

Numero unique de document : GT42016031
Date document : 03/06/2016
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardiovasculaire
Personne en charge : Gwennaelle EVEN

THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

Groupe de Travail n°3 du 23/06/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Argatroban	Pour avis
3.2	Fraxiparine	Pour avis
3.3	Fludrocortisone (Extension d'indication)	Pour avis
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	Retour sur les dossiers européens

Dossier

	Nom du dossier	Argatroban
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'argatroban est un inhibiteur direct, sélectif et réversible de la thrombine indiqué dans l'anticoagulation des adultes ayant une TIH de type II. La dose initiale est de 2µg/kg/min et doit être ajustée en fonction du TCA, de façon à obtenir un TCA cible de 1,5 à 3 fois la valeur initiale. Des cas de surdosage avec nécessité de diminuer fortement la dose ont été rapportés au Comité Technique de Pharmacovigilance. Une revue de données en lien avec ce risque de surdosage a été demandée au titulaire d'AMM.

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la nécessité de revoir à la baisse la dose initiale d'argatroban ?
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	Fraxiparine
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Aspen dépose une extension d'indication visant à ajouter l'indication suivante : prophylaxie des évènements thromboemboliques chez les patients immobilisés pour affections médicales aiguës.

Question posée Le groupe de travail est interrogé sur le rapport bénéfice/risque de la fraxiparine dans l'indication revendiquée ?

Dossier

Nom du dossier	Fludrocortisone
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

En 2014, ANSM a réévalué l'ensemble des spécialités utilisées dans le traitement de l'hypotension orthostatique (HTO). Dans ce contexte, une demande d'extension d'indication thérapeutique de la fludrocortisone a déposée dans le traitement de l'hypotension orthostatique neurogène en cas d'échec et en complément des mesures non médicamenteuses.

Question posée L'avis du groupe est sollicité sur le rapport bénéfice/risque du Flucortac dans cette indication ?