

Numero unique de document : GT220190321  
Date document : 15/03/2019  
Direction : DP2 CARDIO  
Pôle : Cardiovasculaire  
Personne en charge : Badis-Lakhdar BENSAAD

## Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°2 Séance du 21/03/2019

de 14H00 à 17H00 en salle A011

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b> Ballons recouverts et stents à élution de Paclitaxel utilisés dans le traitement de l'AOMI	(2h)
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b> Etude EMEA/H/A-5(3)/1478 - EU PAS Register No: 16014 Etude observationnelle des risques de saignements majeurs en cas de prise d'anticoagulant oral type dabigatran, apixaban, rivaroxaban versus anti-vitamines K chez les patients atteints de fibrillation atriale non-valvulaire	(1h30)
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b> Point information sur les ruptures de stock Lovenox depuis 6 mois et conséquences hospitalières	(30mn)
5.	<b>Tour de Table</b> Points divers	<b>Pour information (30 min)</b> Pour information octroi AMM Centralisée ONDEXXYA (andexanet) (15mn)

	Nom du dossier	Ballons recouverts et stents à élution de Paclitaxel utilisés dans le traitement de l'AOMI
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre de la veille bibliographique, l'ANSM a identifié en décembre 2018 une méta analyse publiée dans le Journal of the American Heart Association (JAHA) "Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials" qui démontrerait une augmentation de la mortalité toutes causes avec les ballons ou les stents libérant du paclitaxel comparativement à l'angioplastie +/- stent nu dans le traitement des artères poplitées.

<b>Question posée</b>	Au regard des données disponibles, quelles sont les investigations complémentaires à conduire et les actions à entreprendre ?
-----------------------	---

	<b>Nom du dossier</b>	Présentation des données brutes de l'étude observationnelle des risques de saignements majeurs en cas de prise d'anticoagulant oral type dabigatran, apixaban, rivaroxaban
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Les anticoagulants directs par voie orale (AOD) ont été approuvés pour la première fois en 2008. En 2015, l'agence européenne du médicament (EMA) a organisé un « workshop » rassemblant experts et parties prenantes afin de discuter de l'utilité des mesures pharmacocinétique et pharmacodynamique prises pour l'utilisation clinique des AODs. A la suite de ces conclusions, l'EMA a initié en 2016, une étude menée par un consortium de centres dirigé par l'Université d'Utrecht (Pays-Bas).

A ce stade tous les travaux sont confidentiels et en cours de discussion

<b>Question posée</b>	Sujet présenté pour information
-----------------------	---------------------------------

	<b>Nom du dossier</b>	Retour sur le point d'information et les actions en lien avec les ruptures de stock Lovenox depuis 6 mois et conséquences hospitalières
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Les spécialités à base d'énoxaparine sont présentées en seringues pré-remplies. Les dispositifs médicaux retenus par les fabricants et autorisés par l'ANSM sont à ce jour de 2 types. La coexistence de ces deux dispositifs peut être à l'origine de confusions lors de l'administration, en particulier lors de la mise à disposition de spécialités importées dans le cadre de situations de tensions d'approvisionnement.

<b>Question posée</b>	Sujet présenté pour information
-----------------------	---------------------------------