

Numéro unique de document : GT42019011
Date document : 06/02/2019
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°1 du 07/02/2019

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques Projet d'évolution des instances, commissions et groupes de travail (15 mn)	
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe) VYNDAQEL (Tafamidis) GIAPREZA (angiotensine II)	Pour discussion (1h30) Pour discussion (30 mn)
4.	Dossiers Produits – Substances (National) Isuprel - Rupture de stock	Pour discussion (15 mn)
5.	Tour de Table Points divers	Pour information (30 min)

	Nom du dossier	VYNDAQEL (Tafamidis)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

Les laboratoires Pfizer ont déposé une demande d'extension d'AMM en procédure centralisée pour le Vyndaqel dans le traitement de : Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy [ATTR-CM].

La France est Rapporteur sur cette procédure. Le dossier présenté au GT correspond au dossier déposé par le laboratoire pour le premier tour de cette demande d'AMM.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du tafamidis dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?
-----------------------	--

	Nom du dossier	GIAPREZA (angiotensine II)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

Le laboratoire La Jolla Pharmaceutical a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour l'angiotensine II dans le traitement de l'hypotension du choc vasoplégique réfractaire au remplissage vasculaire et aux vasopresseurs.

La France est Co-Rapporteur sur cette procédure. Le dossier présenté au GT correspond au dossier déposé par le laboratoire pour le second tour de cette demande d'AMM.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'angiotensine dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?
-----------------------	---

	Nom du dossier	ISUPREL
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Risque de rupture de stock d'Isuprel qui semble être le seul traitement médicamenteux dans le traitement du syndrome de Stokes-Adams en attendant l'appareillage.

Question posée	Caractère indispensable? utilisation? remplacement possible?
-----------------------	--