

Numero unique de document : GT052015031  
 Date document : 18/06/2015  
 Direction : DP2 CARDIO  
 Pôle : Cardio-Endoc  
 Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

**Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie**

**Groupe de Travail n°3 du 02/07/2015**

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

**Programme de séance**

	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.2	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	
	Point sur les gammes thérapeutiques – bilan et dossiers à venir	

## Dossier

<b>Nom du dossier</b>	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin (Pharmaki Generics Limited)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les laboratoires Pharmaki Generics demandent une autorisation de mise sur le marché pour **LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS 52 mg (20 µg/24h)**, dispositif intra-utérin en polyéthylène en forme de T, contenant 52 mg de lévonorgestrel dans un réservoir cylindrique. Le positionnement de la demande est : **dossier hybride (article 10(3))**, par rapport à la spécialité **MIRENA** (dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel).

Indications demandées : Contraception intra-utérine et Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).

Posologie revendiquée: LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS doit être inséré dans la cavité utérine où il reste efficace pendant 5 ans.

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable à l'octroi d'une AMM dans les indications proposées et à la posologie revendiquée (DIU pouvant rester 5 ans en place) ?
-----------------------	---

## Dossier

<b>Nom du dossier</b>	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le méthotrexate injectable est utilisé depuis de nombreuses années hors du cadre de son AMM dans le traitement médicamenteux de la grossesse extra-utérine, comme alternative à la chirurgie.

L'ANSM souhaite mettre en place des Recommandations Temporaires d'Utilisation pour le méthotrexate dans cette indication, conformément à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi du 29 décembre 2011. Les laboratoires titulaires ont été sollicités afin de proposer un protocole de suivi de patientes.

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable à la mise en place de RTU pour le méthotrexate dans la grossesse extra-utérine ?
-----------------------	--