

Numero unique de document :GT052015033

Date document : 02/07/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : CARDIO ENDOC

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Séance du 02 juillet 2015 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
M. FAILLIE Jean-Luc	Membre	☒	☐	
M. FAURE Sébastien	Membre	☒	☐	
M. GERSON Michel	Membre	☐	☒	
Mme GIRARDIN Elisabeth	Membre	☒	☐	
M. KALOUSTIAN Edgar	Membre	☒	☐	
Mme KUTTENN Frédérique	Membre	☐	☒	
Mme MAZOUNI Chafika	Membre	☐	☒	
M. MENARD Jean-Pierre	Membre	☐	☒	
M. NAETT Marc	Membre	☒	☐	
M. SAINT Fabien	Membre	☐	☒	
M. BELAIBA Maher	Evaluateur	☐	☒	
Mme DAYANI Pauline	Evaluateur	☒	☐	
Mme DRUET Céline	Directrice Ajointe DP CARDIO	☒	☐	
Mme ECHEMANN Muriel	Evaluateur	☒	☐	
Mme LEHELLEY Christine	Evaluateur	☐	☒	
Mme PEREL Clémence	Evaluateur	☒	☐	
M. PERSONNE Stéphane	Evaluateur	☐	☒	
Mme SACCAL-DIAB Dahlia	Evaluateur	☒	☐	
Mme THOMASSIN Camille	Evaluateur	☒	☐	
Mme UZZAN Muriel	Evaluateur	☐	☒	
Mme WAECHTER Anne-Isabelle	Evaluateur	☐	☒	
Mme YOLDJIAN Isabelle	Chef de pôle DP CARDIO	☒	☐	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	RTU Méthotrexate dans le traitement de la Grossesse Extra-Utérine	CT	Pour discussion	Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Lévonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin	CT	Pour discussion	Non	Non
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table Point sur les gammes thérapeutiques – bilan et dossiers à venir				

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

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.

Question posée	Etes-vous favorable à la mise en place de RTU pour le méthotrexate dans la grossesse extra-utérine ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	5
Nombre d'avis favorables	5
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	Avis favorable	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Passage en Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques	ANSM	

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin (Pharmaki Generics Limited)
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

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. Pour supporter sa demande d'un point de vue clinique, le laboratoire a versé des données de pharmacocinétique, ainsi que des données issues de 4 essais cliniques : deux études de phase I et deux études de phase III (une pour chaque indication revendiquée).

Question posée	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) ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Avis défavorable à l'octroi d'une AMM dans les indications proposées et à la posologie revendiquée. L'efficacité contraceptive à 5 ans de l'insertion n'est pas démontrée. En effet seul un Indice de Pearl à 3 ans est disponible, alors que l'étude pivot pour l'indication Contraception était prévue pour une durée	

	de 5 ans et que la durée d'insertion revendiquée dans le RCP est de 5 ans. Les données pharmacocinétiques fournies ne permettent par ailleurs pas d'extrapoler à Lévonorgestrel Pharmaki Generics les données disponibles pour la spécialité MIRENA, en particulier l'efficacité contraceptive à 5 ans.	
<i>Avis majoritaires</i>	NA	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Envoi d'un courrier d'avis défavorable au laboratoire	ANSM	