

Numéro unique de document : GT52015051
Date document : 07/10/2015
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardiovasculaire
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n° 5

Séance du 15/10/2015 de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Surveillance et prise en charge des effets cardiaques du 5-FU	Pour discussion (45 min)
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NOYADA (Captopril) - Martindale pharmaceuticals	Pour discussion (45 min)
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	BRILIQUE (ticagrelor) - AstraZeneca	Pour discussion (30 min)
5.	Tour de Table	(30 min)

Dossier

	Nom du dossier	Surveillance et prise en charge des effets cardiaques du 5-FU
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Le 5FU présente des risques cardiovasculaires qui sont présentés dans les RCP des spécialités à base de 5FU (formes intra-veineuses et précurseur par voie orale - capécitabine), indiquées en cancérologie notamment dans le traitement des cancers digestifs. Il est connu de longue date que le 5FU provoque un spasme coronarien. Néanmoins ces dernières années d'autres manifestations de cardiotoxicité sont mentionnées dans diverses publications :

allongement du QT, tachycardie, cardiomyopathie, etc. Les auteurs proposent une surveillance plus rapprochée des risques cardiovasculaires : échocardiographie, électrocardiogramme, pour les patients présentant mais également ceux ne présentant par des antécédents cardiaques.

Question posée 1

L'avis du groupe de travail est demandé sur la caractérisation du risque cardiovasculaire du 5FU et les modalités de prévention, surveillance et prise en charge appropriées dans la pratique quotidienne (type d'examen ? population avec ou sans antécédents ?).

Cet avis est demandé dans le cadre d'une mise à jour plus générale du RCP des spécialités à base de 5FU, qui a été présentée au groupe de travail oncologie-hématologie du 12 décembre 2014.

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Martindale Pharmaceuticals a déposé une demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour les spécialités NOYADA 5 mg/5 ml et 25 mg/5 ml solutions buvables.

Les indications revendiquées sont :

Noyada est indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans, ainsi que chez l'adulte et l'enfant ayant des difficultés de déglutition dans les indications suivantes :

- **Hypertension artérielle**
- **Insuffisance cardiaque** : Noyada est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique avec diminution de la fonction systolique ventriculaire en association avec un traitement diurétique et, si nécessaire, un traitement digitalique ou bêtabloquant.
- **Infarctus du myocarde** :
 - **Traitement de courte durée (4 semaines)** : Noyada est indiqué dans les 24 premières heures chez les patients en situation hémodynamique stable.
 - **Prévention à long terme de l'insuffisance cardiaque symptomatique** : Noyada est indiqué chez les patients cliniquement stables avec dysfonction ventriculaire gauche asymptomatique (fraction d'éjection $\leq$ à 40 %).
- **Néphropathie diabétique (diabète de type I)** : Noyada est indiqué dans le traitement de la néphropathie diabétique macroprotéinurique du diabète insulino-dépendant.

Questions posées

1. Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est positif pour NOYADA dans les indications demandées pour l'ATU de cohorte ?
2. En cas d'avis positif, le groupe de travail juge-t-il nécessaire d'apporter des modifications :
 - aux RCP, notice, étiquetage proposés ?
 - au Protocole d'Utilisation Thérapeutique : fiche de demande d'accès au traitement, fiche de suivi ...

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire AstraZeneca a déposé une demande d'extension de gamme et d'extension d'indication pour la spécialité Brilique (ticagrelor) sur la base des résultats de l'étude clinique PEGASUS :

- nouveau dosage à 60 mg
- nouvelle indication revendiquée : **Brilique, co-administered with acetyl salicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with a history of myocardial infarction (MI occurred at least one year ago) and a high risk of developing an atherothrombotic event.**

Questions posées	Pour discussion
-------------------------	------------------------