Numero unique de document : GT042014061
Date document : 30/09/2014
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardio -Vasculaire
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n°6

Séance du 09/10/2014 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	
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance>—<N° instance>	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	VADILEX	14h00-14h40 : Pour discussion
3.2	TENSIONORM	14h40-15h20 : Pour discussion
3.3	FONLIPOL	15h20-16h00 : Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	
	Retour CHMP de septembre 2014 et SAG cardiologie	16h00-17h00 : Pour information

Dossier

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

Présentation de la problématique

Ifenprodil est un vasodilatateur périphérique, antagoniste des récepteurs alpha post-synaptiques. Vadilex est indiqué :
« Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres

inférieurs (stade 2). »

Tous les vasodilatateurs périphériques ont fait l'objet d'une révision de leur rapport bénéfice-risque, le Vadilex vient compléter cette liste dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM. L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

Question posée

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité de la révision B/R considérez-vous que le rapport bénéfice/risque de Vadilex est favorable ?

Dossier

Nom du dossier	TENSIONORME (résérpine + bendroflumethiazide)
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

TENSIONORME® est une association d'un antihypertenseur d'action périphérique, la résérpine, et d'un diurétique thiazidique, le bendroflumethiazide.

Cette association est indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Ces substances actives font l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM. L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

Question posée

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité de la révision B/R considérez-vous que le rapport bénéfice/risque de Tensionorme est favorable ?

Dossier

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

Présentation de la problématique

FONLIPOL® est un hypocholestérolémiant. Il est indiqué dans le traitement de l'hypercholestérolémie lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant et lorsque la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risques associés. Chez l'enfant, il est indiqué dans l'hypercholestérolémie essentielle lorsque le pronostic vital est péjoratif à court terme.

Cette substance active fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM.

L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

Question posée

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité de la révision B/R considérez-vous que le rapport bénéfice/risque de Fonlipol® est favorable ?