Numero unique de document : GT052015011
Date document : 19/01/2015
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : CARDIO ENDOC
Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie Groupe de Travail n°1

Séance du 12/02/2015 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	Présentation sur les insulines biosimilaires	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Androcur 50 mg comprimés (Laboratoires Bayer)	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Slinda 4 mg comprimés (Laboratoires Velvian)	Pour discussion
5.	Tour de Table	
	Variation clinique Esmya (II/28)	Pour discussion

Dossier

	Nom du dossier	
	Androcur 50 mg comprimés (Laboratoires Bayer)	
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Les laboratoires Bayer proposent de changer le schéma d'administration de l'Androcur 50 mg indiqué dans les hirsutismes majeurs d'origine non tumorale et dans le traitement palliatif du cancer de la prostate chez l'homme. Le schéma d'administration proposé par les Laboratoires Bayer est le schéma d'administration le plus couramment utilisé en Europe dans les hirsutismes chez la femme. Les laboratoires Bayer répondent à la mesure d'instruction du. Il s'agit d'évaluer les réponses fournies par les laboratoires Bayer.

Question posée	Le schéma d'administration proposé par les Laboratoires Bayer est-il acceptable ?
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	Slinda 4 mg comprimés (Laboratoires Velvian)
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

Les laboratoires Velvian sollicitent une Autorisation de Mise sur le Marché pour un contraceptif oral uniquement progestatif, Slinda, contenant de la drospirénone à la dose de 4 mg par comprimé actif. L'indication revendiquée est « Contraception orale ». Le schéma de prise proposé est 24 comprimés actifs suivis de 4 comprimés placebos. La demande est effectuée en procédure décentralisée, avec la France comme pays destinataire.

Question posée

Le rapport bénéfice/risque de Slinda est-il favorable au vu des données d'efficacité et de sécurité déposées par le laboratoire ?