

Numero unique de document :GT042014031

Date document : 01/04/2014

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio -Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

GT042014031 - Groupe de travail n°3

Séance du 17/04/2014 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	
2.1	<nom>	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	GUTRON	Pour discussion
3.2	PRAXINOR	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	SAXENDA	Pour discussion
4.2	GLUCOPHAGE	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

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

Présentation de la problématique

GUTRON (midodrine) est indiqué dans le « traitement de l'hypotension orthostatique sévère survenant notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Shy-Drager, atrophie olivo-ponto-cérébelleuse...) ».

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble de la classe des médicaments du traitement de l'hypotension orthostatique, compte tenu de leur ancienneté et du risque d'effets indésirables.

Les spécialités EFFORTIL (étiléfrine), HEPT A MYL (heptaminol), YOHIMBINE HOUE (yohimbine) feront l'objet d'une réévaluation lors d'un prochain Groupe Cardio-Vasc.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du GUTRON , compte tenu des données soumises par le laboratoire, et sur la pertinence d'une révision du libellé de l'indication.
-----------------------	--

Dossier

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

Présentation de la problématique

PRAXINOR (théodrénaline/cafédrine) est « proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique ».

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble de la classe des médicaments du traitement de l'hypotension orthostatique, compte tenu de leur ancienneté et du risque d'effets indésirables.

Les spécialités EFFORTIL (étiléfrine), HEPT A MYL (heptaminol), YOHIMBINE HOUE (yohimbine) feront l'objet d'une réévaluation lors d'un prochain Groupe Cardio-Vasc.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du PRAXINOR , compte tenu des données soumises par le laboratoire, et sur la pertinence d'une révision du libellé de l'indication.
-----------------------	--

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire NovoNordisk a déposé une demande d'AMM pour SAXENDA, 6 mg/ml (liraglutide) dans le traitement De l'obésité

Ce dossier sera discuté au CHMP de mai 2014. Les rapports d'évaluation sont attendus pour le 11 avril et nos commentaires pour le 2 mai 2014.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du liraglutide dans l'indication revendiquée.
-----------------------	---

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Merck a déposé une demande de variation sur la gamme GLUCOPHAGE (metformine) afin de modifier les contre-indications de la metformine.

Il est proposé de :

- supprimer la contre-indication en cas d'insuffisance rénale modérée. Le produit pourra être utilisé à dose réduite dans cette population.
- modifier la contre-indication en cas d'insuffisance cardiaque. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque stable pourront utiliser le produit.

La France est rapporteur sur ce dossier, avec un rapport d'évaluation attendu pour le 26 avril.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur les modifications des contre-indications proposées.
-----------------------	--