Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

Numero unique de document : GT042015031
Date document : 27/05/2015
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : CARDIO-VASC
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail GT042015031

Séance du 04/06/2015 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	Enoxaparine – Procédures d'AMM en cours / à venir	Pour information
3.	**Dossiers Produits – Substances (National)**	
3.1	PRAXBIND (idarucizumab) – ATU de cohorte	Pour discussion
3.2	ADRENALINE AGUETTANT - DMI	Pour discussion
4.	**Dossiers Produits – Substances (Europe)**	
4.1	PRAXBIND (idarucizumab) – AMM	Pour discussion
5.	**Tour de Table**	

Dossier 2.1

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

Présentation de la problématique

Cinq demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base d'énoxaparine sodique ont été, ou sont prévues d'être, déposées dans le cadre de procédures :

- nationale : 1 demande en cours (Enoxaparine Sanofi - laboratoire Sanofi)
- décentralisée : 2 demandes en cours (Enoxaparin – laboratoire Strides Arcolab & Enoxaparin Rovi / Crusia – laboratoire Rovi)
- centralisée : 1 demande en cours (Thorinane – laboratoire Pharmathen) et 1 demande à venir (Technox – laboratoire Pharmaten)

Le groupe de travail sera informé des différentes problématiques particulières inhérentes à ces demandes d'AMM.

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - **www.ansm.sante.fr**

Dossier 3.1 et 4.1

	Nom du dossier	PRAXBIND (idarucizumab) 50 mg/mL solution pour injection/perfusion
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique	
Le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé une demande d'AMM pour la spécialité Praxbind, en procédure centralisée, avec l'Allemagne comme état membre de référence. Ce produit sera évalué selon une procédure d'évaluation accélérée. En parallèle, le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé une demande d'ATU de cohorte en France, pour cette même spécialité. Praxbind (idarucizumab) est un anticorps monoclonal humanisé spécifique dirigé contre le Pradaxa (dabigatran), utilisé chez les patients traités par Pradaxa requérant une antagonisation rapide.	
Question posée 1	**Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est favorable pour l'idarucizumab dans l'indication revendiquée par le laboratoire pour l'ATU de cohorte ?** **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 …**
Question posée 2	**Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est favorable pour l'idarucizumab dans l'indication revendiquée par le laboratoire pour l'AMM ?**

Dossier 3.2

	Nom du dossier	Adrénaline Aguettant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Le laboratoire Aguettant a déposé une demande de modification de l'information pour la spécialité Adrénaline Aguettant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable. A l'issue du 1er tour d'évaluation de ce dossier, un avis défavorable a été émis concernant la demande d'autorisation d'une nouvelle voie d'administration pour cette spécialité, la voie intra-osseuse. Le laboratoire soumet des réponses à cet avis défavorable.	
Question posée 1	**Le groupe de travail considère-t-il que les données soumises par le laboratoire sont suffisantes pour autoriser l'administration intra-osseuse ?**

Copyright et clause de confidentialité