

Numero unique de document : GT042016011

Date document :

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°1 du 18/02/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 2

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	Statines atteintes musculaires et musculo-squelettiques : protocole et premiers résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie	Pour discussion (45 min) / 15h15-16h00
2.2	Relais héparine-AVK et risque hémorragique dans la fibrillation auriculaire sans complication : Présentation des résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie	Pour discussion (45 min) / 16h00-17h00
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	FIRAZYR (RTU)	Pour discussion (45 min) }
3.2	BERINERT (RTU)	Pour discussion (15 min) } 14h00-15h00
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable en seringue pré-remplie
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable pour seringue pré-remplie est indiqué depuis Juillet 2008 dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour la spécialité FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable en seringue pré-remplie porte sur le traitement des angio-oedèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Ce dossier qui avait initialement été discuté lors du groupe de travail de septembre 2015 est réévalué suite à la transmission par le laboratoire de nouvelles données d'efficacité et de sécurité (Résultats de l'Etude CAMEO™).

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU de FIRAZYR (Icatibant) dans l'indication « traitement des angio-oedèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion ».
-----------------------	--

Dossier

	Nom du dossier	BERINERT (Inhibiteur de la C1 estérase, humaine) 500 et 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

BERINERT® (inhibiteur de la c1 estérase) est indiqué depuis 2009 dans le traitement des poussées aiguës des angioedèmes héréditaires à bradykinines.

La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation porte sur le traitement des poussées aiguës des angioedèmes bradykiniques secondaires aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Ce dossier qui avait initialement été discuté lors du groupe de travail de septembre 2015 est réévalué suite à la transmission par le laboratoire de nouvelles données d'efficacité et de sécurité (Résultats de l'Etude CAMEO™)

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU de BERINERT® (inhibiteur de la C1 estérase) dans l'indication citée précédemment en vue d'une extension d'indication future.
-----------------------	--

Dossier

	Nom du dossier	Statines atteintes musculaires et musculo-squelettiques : protocole et premiers résultats
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Présentation par le pôle EPIDEMIO

Dossier

	Nom du dossier	Relais héparine-AVK et risque hémorragique dans la fibrillation auriculaire sans complication : Présentation des résultats
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Bien que le relais héparine/HBPM-AVK tende à augmenter le risque hémorragique et diminuer celui de thromboembolisme artériel, très peu d'études ont estimé ces risques dans la prise en charge en ville d'une FA.

L'ANSM a effectué une étude épidémiologique afin de comparer les risques d'hémorragies graves et d'événements artériels thromboemboliques entre les groupes « relais » et « non-relais » chez les individus ayant une FA prise en charge en ville.