

Numero unique de document : GT42017051

Date document : 17/10/2017

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaëlle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°5 du 19 octobre 2017

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits : Substances (National)	
4.	Dossiers Produits : (Europe) Point d'information sur les dossiers en cours	Pour information (30 min)
	Empressin (argipressine)	Pour discussion (30 minutes)
	Waylivra (volanesorsen)	Pour discussion (45 minutes)
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier	EMPRESSIN (argipressine)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire AMOMED PHARMA a déposé une demande d'AMM en procédure de Reconnaissance Mutuelle pour l'argipressine dans le traitement de l'hypotension du choc septique réfractaire aux catécholamines.

Question posée Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'argipressine dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?

Dossier

	Nom du dossier	WAYLIVRA (volanesorsen)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Akcea Therapeutics a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour le volanesorsen dans le traitement des patients avec un syndrome de chylomicronémie familiale en complément d'un régime.

Question posée

Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du volanesorsen dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?