

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie,  
stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie,

Pneumologie, ORL, allergologie

Pôle "cardiovasculaire, thrombose, métabolisme"

Date du document : 12 septembre 2019

Personne en charge : Céline DRUET

## Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire »

Séance du jeudi 19 septembre 2019 de 14h00 à 17h00 en salle A015

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	<b>Introduction</b> Adoption de l'ordre du jour Présentation du règlement intérieur du comité	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
	Etat d'avancement : Etude EMEA/H/A-5(3)/1478 - EU PAS Register No: 16014 Etude observationnelle des risques de saignements majeurs en cas de prise d'anticoagulant oral type dabigatran, apixaban, rivaroxaban versus anti-vitamines K chez les patients atteints de fibrillation atriale non-valvulaire (8 bases – 6 pays).	Information
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
	Etat d'avancement : VYNDAQEL (Tafamidis)	Information
5.	<b>Tour de Table</b> Points divers	

## Dossier (x fois)

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

### Présentation de la problématique

Les laboratoires Pfizer ont déposé une demande d'extension d'AMM en procédure centralisée pour le Vyndaqel dans le traitement de : Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy [ATTR-CM].

La France est Rapporteur sur cette procédure. Le dossier a été présenté au groupe de travail thérapie et risque vasculaire en février 2019. Après une 1<sup>ère</sup> évaluation et des questions adressées au laboratoire, le 2<sup>ème</sup> tour d'évaluation est en cours.

A noter que Vyndaqel 20 mg, capsule molle fait l'objet une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) octroyée par l'ANSM dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyréline.