

Compte-rendu

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle 4 : Médicaments utilisés en cardiologie, vaisseaux, thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie, ORL

Personnes en charge : Bénédicte HAY

Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire » Séance du 09 octobre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information avant la séance
II	Dossiers Produits – Substances	
	Colchicine : point d'actualité sur les tensions d'approvisionnement et la prise en charge en cardiologie	Pour discussion
	<u>Point sur :</u> <i>Les tensions d'approvisionnement :</i> <ul style="list-style-type: none">• Aldactone Canrenoate 200mg/10ml, sol inj• Héparines calciques, sol inj SC <i>Les arrêts de commercialisation :</i> <ul style="list-style-type: none">• Alprostadil 0,5 mg/ml, sol inj• Aténolol / Nifédipine Biogaran 50mg/20mg, gélule• Plegisol, solution cardioplégique• Atropine 0.3%, collyre	Pour information
	CAMZYOS - mavacamten : point de pharmacovigilance sur le risque d'interactions médicamenteuses	Pour discussion
	Essai PALETTE : essai adaptatif multibras dans le traitement du sepsis (inflammation, coagulation, fibrinolyse)	Pour discussion
	VYNDAQEL - tafamidis : nouvelle forme pharmaceutique	Pour information
	Points divers : futures AMM	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Théodora BEJAN-ANGOULVANT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Milou-Daniel DRICI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stéphane TELLEZ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Albert TRINH-DUC	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Isabelle TROPEANO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Isabelle YOLDJIAN	Directrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christophe DECOENE	Conseiller scientifique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bénédicte HAY	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fanny FILLEY	Evaluatrice clinique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne LAURENT	Evaluatrice clinique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lama SARGI	Evaluatrice clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Natasa SEKULIC	Evaluatrice clinique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christophe VERSINI	Evaluateur clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Norhane SOUAG	Référente rupture de stock	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sara FRANCO	Evaluatrice pharmacovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise GOEBEL	Evaluatrice pharmacovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ludivine MARTIN	Evaluatrice pharmacovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laure TIQUET	Evaluatrice pharmacovigilance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DUNAND	Evaluatrice Publicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SIMONET	Evaluatrice Publicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Colchicine : Tension d'approvisionnement, recommandations et demande d'AMM
Laboratoire(s)	Mayoli Spindler
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les membres du CSP ont été informés de la situation actuelle concernant la **colchicine**, qui est utilisée dans le traitement de plusieurs maladies inflammatoires (goutte, accès aigus microcristallins, maladie périodique, maladie de Behçet et péricardite aiguë).

Depuis la fin de l'année 2024, des tensions d'approvisionnement affectent la colchicine commercialisée en France sous la forme de deux médicaments exploités par le laboratoire Mayoly Spindler :

- Colchicine Opocalcium (comprimés à 1 mg sécables) ;
- Colchimax (comprimés sécables associant colchicine 1 mg, poudre d'opium et tiémonium).

L'Association Française Myocardite Péricardite nous a récemment alertés sur le fait que de nombreux patients suivis pour des pathologies inflammatoires cardiaques ne parviendraient pas à obtenir leur traitement et se retrouveraient contraints de l'interrompre brutalement.

Les CNP concernés (Rhumatologie, Cardiologie), la FAI2R, le CMG ont été informés.

Des mesures ont été mises en place, notamment des importations exceptionnelles et transitoires d'unités.

Le CNP cardiovasculaire, propose de se référer aux nouvelles recommandations ESC 2025 sur les myocardites et péricardites :

- En cas de rupture de l'ensemble des formes disponibles : privilégier une monothérapie par aspirine ou ibuprofène, en maintenant de préférence le

traitement déjà prescrit. Il est important d'indiquer au patient de recontacter son médecin en cas d'aggravation des symptômes sous monothérapie seule ;

- En cas de péricardite récidivante, les corticoïdes sont à privilégier en première intention.
- En cas de rupture de la colchicine prescrite pour une myocardite (sans péricardite) : Il n'existe pas d'indication validée pour la colchicine dans cette situation.

Par ailleurs, un état des lieux de la situation a été présenté concernant une nouvelle spécialité à base de colchicine 0.5mg, qui a obtenu une AMM en France et en Allemagne, en juin 2024 dans une nouvelle indication en cardiologie : réduction du risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, de revascularisation coronarienne et de décès d'origine cardiovasculaire chez les patients adultes présentant une maladie athéroscléreuse avérée ou plusieurs facteurs de risque de maladie cardiovasculaire.

Cette spécialité est toujours en attente de l'évaluation de son dossier de demande de remboursement auprès de la HAS et ne sera donc pas disponible en France avant plusieurs mois.

Conclusions du CSP

Le CSP approuve les mesures et recommandations proposées.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	

Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	<p><i>Tensions d'approvisionnement :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Aldactone Canrenoate 200mg/10ml, sol inj• Héparines calciques, sol inj SC <p><i>Arrêts de commercialisation :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Alprostadil 0,5 mg/ml, sol inj• Aténolol / Nifédipine Biogaran 50mg/20mg, gélule• Plegisol, solution cardioplégique• Atropine 0.3%, collyre
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Présentation du dossier

Les tensions d'approvisionnement :

➤ Aldactone Canrenoate 200mg/10ml, sol inj :

Le fabricant du médicament importé, Aldactone Canrénate 200 mg/10 ml, solution injectable, rencontre actuellement des difficultés de production et la date de retour à une situation normale reste inconnue. Le CNP CV a été informé.

Désormais, compte tenu des stocks disponibles très limités, il est recommandé aux médecins de ne prescrire ce médicament que si le recours à une alternative orale est impossible, notamment dans les indications suivantes :

- Décompensation œdématueuse ascitique d'origine cirrhotique ;
- Décompensation œdématueuse d'origine cardiaque.

➤ Héparines calciques, sol inj SC :

Un point de suivi régulier est fait sur les tensions d'approvisionnement présentes et futures liées à des changements industriels, afin d'anticiper les difficultés et la mise en place de mesures appropriées.

Les arrêts de commercialisation :

➤ Alprostadil 0,5 mg/ml, sol inj :

Le laboratoire Intsel Chimos a officiellement déclaré l'arrêt de commercialisation de la spécialité ALPROSTADIL INTSEL CHIMOS 0,5 mg/ml, solution injectable. Cette spécialité n'est plus commercialisée depuis le 25 juillet 2023, pour des raisons industrielles.

➤ Aténolol / Nifédipine Biogaran 50mg/20mg, gélule :

Le laboratoire Biogaran a déclaré l'arrêt de commercialisation de sa spécialité Aténolol/Nifédipine Biogaran 50 mg/20 mg, gélule, à compter de février 2027, pour des raisons industrielles. Biogaran étant le dernier laboratoire à commercialiser cette

association fixe. Il convient de noter que le laboratoire Viatris avait déjà informé de l'arrêt de commercialisation de la même association fixe, prévue pour la fin de l'année 2025.

➤ Plegisol, solution cardioplégique :

Les membres du CSP ont été informés de l'Actualité publiée sur le site de l'ANSM le 11/09/2025, rappelant la disponibilité des alternatives, notamment les préparations hospitalières suite à l'arrêt de commercialisation du Plegisol, prévu pour le 31 octobre 2025. Chaque centre ayant ses pratiques et préférences, ils ont été invités tenir l'ANSM informée de l'alternative identifiée, afin d'anticiper le report et d'éviter toute tension d'approvisionnement. Par ailleurs, la SFCTCV et la SFAR peuvent apporter des réponses sur les autres types de cardioplégies disponibles, et accompagner les équipes souhaitant modifier leur protocole.

➤ Atropine 0.3%, collyre :

Les membres du CSP ont été informés de l'Actualité publiée sur le site de l'ANSM le 24/09/2025 concernant l'arrêt de commercialisation de l'Atropine Alcon 0,3%, collyre. En concertation avec le CNP d'ophtalmologie, les recommandations aux professionnels de santé sur les collyres d'atropine sont modifiées afin de préciser qu'en remplacement du dosage 0,3 %, les collyres d'atropine 0,5% peuvent être utilisés avec prudence chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans, sans dépasser 1 goutte d'atropine 0,5 % par œil, par jour. Ces mesures sont

L'atropine est un médicament qui permet de dilater la pupille pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie, parfois chez les enfants de 0 à 3 ans. Cependant, il peut également entraîner des effets indésirables et il existe un risque de surdosage par passage d'atropine dans la circulation générale via les voies lacrymales et par ingestion orale, pouvant entraîner des effets indésirables graves d'origines digestive, cardiovasculaire et/ou neurologique, parfois mortels. Quel que soit son dosage, il doit être administré avec une grande prudence et dans le respect strict des recommandations.

Conclusions du CSP

➤ Aldactone Canrenoate 200mg/10ml, sol inj :

Les membres du CSP n'ont pas émis de commentaires.

➤ Héparines calciques, sol inj SC :

Les membres du CSP n'ont pas émis de commentaires.

➤ Alprostadil 0,5 mg/ml, sol inj :

La spécialité PROSTINE VR 0,5 mg/ml, solution injectable demeure, quant à elle, disponible sur le marché.

➤ Aténolol / Nifédipine Biogaran 50mg/20mg, gélule :

Le laboratoire Biogaran doit informer les prescripteurs concernés sur cet arrêt de commercialisation afin qu'ils puissent envisager, le plus rapidement possible, des alternatives appropriées pour leurs patients. Il faudrait également informer les pharmaciens afin qu'ils incitent les patients à consulter leur médecin.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	

Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	CAMZYOS - mavacamten : point de pharmacovigilance sur le risque d'interactions médicamenteuses
Laboratoire(s)	Bristol-Myers Squibb
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le cas d'une patiente, suivie pour une cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CHM) et traitée par mavacamten, a été signalé à l'ANSM. La patiente, hospitalisée pour un choc cardiogénique (FEVG à 15 %), présentait un surdosage en mavacamten. L'enquête a révélé une prise concomitante d'ésoméprazole (inhibiteur du CYP2C19).

Le RCP mentionne le risque de décompensation cardiaque, ainsi que les multiples interactions possibles, la conduite à tenir en termes de posologie si besoin.

A noter qu'une mention en section 4.4 précise : « Avant et pendant le traitement par mavacamten, le risque d'interactions doit être pris en compte, y compris avec les médicaments en vente libre (tels que l'oméprazole et l'ésoméprazole).

Le risque de décompensation cardiaque et insuffisance cardiaque est suivi dans le PGR; y compris en cas de d'interaction avec des inhibiteurs modérés à sévères des CYP2C19 et CYP3A4.

Le suivi de PV est assuré dans les PSURs; périodicité actuelle de 6 mois (nouvelle AMM).

La question posée au groupe de travail visait à définir le canal de communication à utiliser pour informer les professionnels de santé

Conclusions du CSP

Il s'agit bien d'une interaction entre mavacamten et esoméprazole. Comme le produit est suivi au niveau européen, il est proposé de remonter ce cas en commentaire lors du prochain PSUSA Mavacamten et de discuter la nécessité éventuelle (en fonction des données analysées) d'informer les cliniciens.

Une information au niveau national auprès des sociétés savantes a également été envisagée.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Essai PALETTE : essai adaptatif multibras dans le traitement du sepsis (inflammation, coagulation, fibrinolyse)
Laboratoire(s)	Non applicable
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Présentation du dossier

L'essai clinique « PALETTE » en cours d'évaluation par l'ANSM a été présenté. PALETTE est un essai clinique plateforme multi-bras adaptatif bayésien pour l'évaluation personnalisée des traitements du sepsis. Le schéma de l'essai a été conçu dans le but d'optimiser l'évaluation de multiples interventions ciblant des traits distincts traitables dans le sepsis. Les traits traitables envisagés à ce stade sont liés au système

immunitaire, aux corticostéroïdes et à la coagulation. Le modèle intègre des analyses intermédiaires d'efficacité et de futilité, basées sur la mortalité au jour 28.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP ont discuté le rationnel de l'essai, son schéma, ses interventions expérimentales et sa méthodologie. Ils ont pris connaissance de l'avis préliminaire de l'ANSM et l'on commenté. Ils ont mis en avant des questions supplémentaires nécessitant d'être discutées par le promoteur.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	
Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4	

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	VYNDAQEL - tafamidis : nouvelle forme pharmaceutique
Laboratoire(s)	Pfizer
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe a été informé de la soumission d'une nouvelle forme pharmaceutique de VYNDAQEL. Les aspects réglementaires liés à cette soumission et son impact sur la pratique clinique ont été abordés.

Conclusions du CSP

Ce dossier n'a pas fait l'objet de question.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	

Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

