

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 11 décembre 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	
	Point sur traitements dans la maladie de Rendu-Osler	Pour information
	Point sur les tensions d'approvisionnement et les arrêts de commercialisation	Pour information
	Point sur les CPC	Pour discussion
	Points divers : futures AMM	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Théodora BEJAN-ANGOULVANT	Membre	☐	☐	☒
Gilbert BOUNAUD	Membre	☐	☐	☒
Claude COTTET	Membre	☐	☒	☐
Milou-Daniel DRICI	Membre	☐	☒	☐
Stéphane TELLEZ	Membre	☐	☒	☐
Albert TRINH-DUC	Membre	☒	☐	☐
Anne-Isabelle TROPEANO	Membre	☒	☐	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Isabelle YOLDJIAN	Directrice	☐	☐	☒
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice adjointe	☐	☐	☒
Christophe DECOENE	Conseiller scientifique	☐	☒	☐
Bénédicte HAY	Cheffe de Pôle	☒	☐	☐
Fanny FILLEY	Evaluatrice clinique	☒	☐	☐
Anne LAURENT	Evaluatrice clinique	☐	☒	☐
Lama SARGI	Evaluatrice clinique	☒	☐	☐
Natasa SEKULIC	Evaluatrice clinique	☐	☐	☒
Christophe VERSINI	Evaluateur clinique	☒	☐	☐
Norhane SOUAG	Référente rupture de stock	☒	☐	☐
Sara FRANCO	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☒	☐
Françoise GOEBEL	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☒	☐
Laure TIQUET	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☒	☐
Ludivine MARTIN	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☐	☒

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	Point sur traitements dans la maladie de Rendu-Osler
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Point sur traitements dans la maladie de Rendu-Osler

La maladie de Rendu Osler ou télangiectasie hémorragique héréditaire est une maladie vasculaire héréditaire rare mais ubiquitaire, dont le diagnostic est basé sur les critères de Curaçao. Ses principaux aspects cliniques sont l'épistaxis, les télangiectasies cutanées ou muqueuses, les malformations artério-veineuses (MAV) viscérales (pulmonaires, hépatiques, cérébrales et/ou spinales, digestives (angiodysplasies).

Il n'existe pas de traitement de référence dans cette pathologie.

- 1) Une demande d'AMM pour ORBLID (laboratoire Delbert) a été soumise en procédure centralisée, la France est co-rapporteur.

ORBLID est une solution à diluer pour perfusion contenant 25mg/mL de bevacizumab. Bevacizumab est une substance active connue. C'est anticorps monoclonal anti-VEGF qui inhibe l'angiogénèse anormale liée à la maladie de Rendu-Osler.

Les indications thérapeutiques revendiquées sont le traitement des patients adultes atteints de télangiectasie hémorragique héréditaire confirmée et présentant des lésions hépatiques graves avec un retentissement cardiaque malgré un traitement médical cardiologique bien mené ET/OU une forme hémorragique sévère (épistaxis et/ou saignement digestif) de la maladie

nécessitant de façon répétée des transfusions sanguines et/ou perfusions de fer en IV.

- 2) Un CPC des spécialités à base de bevacizumab 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion a été établi en juin 2025 dans les indications :
- Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans les cas de formes hépatiques sévères avec retentissement cardiaque à type d'hyperdébit cardiaque, associé à une dyspnée ;
 - Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans les cas de formes hémorragiques sévères ORL et/ou digestives liées à la maladie et justifiant des transfusions sanguines et/ou perfusions de fer itératives.

Conclusions du CSP

Question posée : Ce point n'a pas fait l'objet de vote

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

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	<i>Tensions d'approvisionnement :</i> • TOXICARB • DILTIAZEM
Laboratoire(s)	SERB, ARROW, BIOGARAN, SANDOZ
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Tensions d'approvisionnement :

➤ TOXICARB, suspension buvable

Le laboratoire SERB, commercialisant la spécialité TOXICARB, suspension buvable, rencontre actuellement des difficultés industrielles. Le stock de cette spécialité devrait s'épuiser d'ici juillet 2026.

Le laboratoire anticipe cette situation et propose l'importation d'une spécialité initialement destinée au marché belge : CARBOMIX, 50 g granulés pour suspension buvable.

➤ Diltiazem LP, gélule à libération prolongée

Nous avons été informés d'une future tension potentielle concernant les spécialités à base de diltiazem LP, gélule à libération prolongée, suite à l'anticipation de difficultés de production sur un site Italien.

L'avis du CNP CV, de la SFC et des filières concernées de Cardiogen a été recueilli. En cas de tension avérée, il serait recommandé de réserver la prescription du diltiazem LP en deuxième ou troisième intention. Un changement de traitement vers un autre inhibiteur calcique resterait possible à tout moment.

Conclusions du CSP

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

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
	Les membres du CSP ont approuvé les mesures proposées n'ont pas émis de commentaires.
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	CPC INFLIXIMAB 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Laboratoire(s)	BIOGEN, CELLTRION, PFIZER, SANDOZ, JANSSEN-CILAG
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Une RTU a été mise en place en octobre 2014 afin d'encadrer l'utilisation hors AMM de l'infliximab dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels. L'ensemble des laboratoires souhaite réitérer une demande de non-renouvellement, pour raisons économiques.

La Maladie de Takayasu est une artérite inflammatoire des vaisseaux de gros calibre, affectant avec prédilection l'aorte et ses branches entraînant un risque de sténoses, de thromboses et d'anévrismes. Le pronostic est lié à l'existence de complications (rétinopathie, hypertension artérielle, anévrisme, insuffisance aortique). Il s'agit d'une maladie rare (incidence 1,2 - 2,6 cas/million/an), d'étiologie inconnue (origine infectieuse ou autoimmune proposée). Le diagnostic est fondé sur l'imagerie et elle touche des sujets jeunes entre 20 et 40 ans, avec une nette prédominance féminine.

Le traitement de 1ère ligne est la corticothérapie. Le taux de corticorésistance est élevé et avoisine les 50%. En l'absence de rémission, l'adjonction d'un immunosuppresseur (azathioprine, cyclophosphamide, méthotrexate, mycophénolate mofetil) permet de contrôler la maladie chez un peu moins de la moitié des patients.

A ce jour, depuis l'évolution de la RTU en CPC, seuls 2 patients ont fait l'objet de déclarations via une fiche d'initiation et ont par ailleurs été perdus de vue. Historiquement, 23 patients avaient été inclus dans la RTU initiale de REMICADE.

Cependant, selon le Centre National de Référence Maladies Vasculaires Rares, l'analyse du Registre français des Biothérapies dans la maladie de Takayasu (49 patients en 2014 et 212 en 2019) souligne clairement l'importance de la prescription de l'infliximab dans la maladie de Takayasu.

De plus, le rapport de synthèse n°4 (période janvier 2024 à janvier 2025) fourni par les laboratoires apporte des données scientifiques (2 études) en faveur d'une utilisation d'Infliximab.

Des réserves sur l'intérêt de la poursuite du CPC ont été émises du fait de l'absence de recueil des données. L'importance de mieux déclarer les initiations à l'avenir est souligné.

Note a posteriori : le renouvellement du CPC Infliximab 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (REMICADE et biosimilaires) dans l'indication "Traitement de

la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels", a été effectué le 17 Janvier 2026 en raison du besoin thérapeutique souligné par les PS.

Conclusions du CSP

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

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
	L'analyse du Registre français des Biothérapies dans la maladie de Takayasu indique l'importance de la prescription de l'infliximab dans la maladie de Takayasu. Le CPC sera renouvelé.
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point divers : Futures AMM
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les membres ont été informés des demandes d'AMM en cours d'évaluation dans le pôle ainsi que celles pour lesquelles une soumission proche est attendue.

Conclusions du CSP

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

Votes	
-------	--

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
	Ce point été uniquement point information.
Références documentaires	

