

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 19 mars 2026

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	Approbation du compte-rendu de la séance du 11 décembre 2025	Pour adoption
III	Dossiers Produits – Substances	
III.1	Demande d'AMM - TACHYMIST (etripamil) 75 mg, solution nasale - retour sur premier tour d'évaluation	Pour information
III.2	Demande d'AMM - HNF ALTIEX	Pour discussion
III.3	Demande d'Autorisation d'Accès Compassionnel : Spironolactone 5mg/mL, solution buvable	Pour discussion
III.4	Point sur les tensions d'approvisionnement et arrêts de commercialisation	Pour discussion
III.5	Questions diverses	Pour information

Membres du CSP

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Théodora BEJAN-ANGOULVANT	Membre	☐	☒	☐
Gilbert BOUNNAUD	Membre	☐	☒	☐
Claude COTTET	Membre	☐	☒	☐
Christophe DECOENE	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/excusé
Isabelle YOLDJIAN	Directeur	☐	☐	☒
Isabelle SAINTE-MARIE	Directeur adjoint	☐	☐	☒
Bénédicte HAY	Chef de pôle	☒	☐	☐
Norhane SOUAG	Référent rupture de stocks	☒	☐	☐
Fanny FILLEY	Evaluateur bénéfice risque	☒	☐	☐
Anne LAURENT	Evaluateur bénéfice risque	☐	☒	☐
Lama SARGI	Evaluateur bénéfice risque	☒	☐	☐
Natasa SEKULIC	Evaluateur bénéfice risque	☐	☐	☒
Christophe VERSINI	Evaluateur bénéfice risque	☒	☐	☐
Sara FRANCO	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☒	☐
Françoise GOEBEL	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☒	☐
Ludivine MARTIN	Evaluatrice pharmacovigilance	☐	☐	☒
Laure TIQUET	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 ou NON.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Demande AMM TACHYMIST (etripamil) 75 mg, solution nasale Procédure centralisée France Rapporteur, Estonie Co-Rapporteur
Laboratoire(s)	Milestone Pharmaceuticals
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Oui

Présentation du dossier

La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Tachymist (étripamil) solution nasale, indiqué dans le traitement en aigu des épisodes de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV), est actuellement en cours d'évaluation. Le premier tour d'évaluation sera discuté lors de la réunion du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de mars 2026. Le CSP a été informé de la liste des questions proposée par les rapporteurs à ce stade de l'évaluation, ainsi que des commentaires reçus par les états membres sur cette liste, avant la discussion prévue au CHMP.

Sur le plan de l'efficacité, l'intérêt clinique de Tachymist a été souligné, notamment dans la prise en charge des épisodes de TPSV dont l'impact sur la qualité de vie des patients est significatif. Tachymist se distingue comme la première option thérapeutique auto-administrée par voie nasale, permettant aux patients d'interrompre un épisode de TPSV sans recourir à une assistance médicale, contrairement aux traitements actuels qui nécessitent une administration par voie parentérale. Les échanges ont porté sur la robustesse des données d'efficacité présentées dans le dossier d'AMM, la pertinence clinique de ces données, la caractérisation de la population pour identifier les patients les plus susceptibles de bénéficier de ce traitement, les données de sécurité, l'acceptabilité du libellé de l'indication proposée et les modalités de prescription et de délivrance en vue de leur mise en œuvre future.

Conclusions du CSP

Le CSP a formulé des précisions sur l'intérêt clinique de Tachymist, la démonstration de l'efficacité, les risques associés. Il a donné un avis sur les modalités de prescription et de délivrance en vue de leur mise en œuvre future.

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	
	Information sur le 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	Demande d'AMM – Héparine sodique ALTIEX Procédure nationale
Laboratoire(s)	Laboratoire Reig Jofre
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Oui

Présentation du dossier

Une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure nationale concernant héparine sodique Altiex 1000 UI/ml, solution injectable et héparine sodique ALTIEX 5000 UI/ml, solution injectable est en cours d'évaluation.

Les indications de l'héparine sodique par voie IV sont revendiquées pour la population pédiatrique à partir du 28ème jour et chez les adultes.

Le dossier a été présenté au CSP. La discussion a porté sur les différences entre les RCP proposés pour ces 2 nouvelles spécialités et les RCP des spécialités à base d'héparine sodique actuellement disponibles en France.

Conclusions du CSP

Le CSP a reconnu l'intérêt de disposer de nouvelles spécialités à base d'héparine sodique en France, vu le faible nombre de produits existants actuellement.

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	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Demande d'Autorisation d'Accès Compassionnel : Spironolactone 5mg/mL, solution buvable
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Une demande d'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) a été déposée pour de la spironolactone en solution buvable dans le cadre du syndrome de rétention hydrosodée des prématurés en raison de l'absence de forme commercialisée adaptée à la pédiatrie.

À ce jour, seules des préparations hospitalières sont disponibles pour les patients pédiatriques.

Conclusions du CSP

Le CSP reconnaît l'utilité d'une forme pédiatrique industrialisée de spironolactone et préconise de contacter les laboratoires disposant d'une AMM pour ce type de formulation et cette indication.

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	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point sur les tensions d'approvisionnement et arrêts de commercialisation
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Plusieurs situations de tensions d'approvisionnement et d'intentions d'arrêts de commercialisation ont été discutées pour des antihypertenseurs de la classe des inhibiteurs calciques et des IEC. Il a été considéré que l'initiation du traitement pourrait être fait par une autre spécialité de la même classe, en fonction de la situation clinique, et qu'une communication à destination des professionnels de santé et des patients devra être mise en place le moment venu.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP ont approuvé les mesures proposées.

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	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4