

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 4 juin 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 19 mars 2026	Pour adoption
III	Dossiers Produits – Substances	
III.1	Point sur les tensions d'approvisionnement et arrêts de commercialisation	Pour discussion
III.2	Demandes d'AMM centralisées	Pour discussion
III.3	Questions diverses	Pour information

Membres du CSP

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
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/excuse
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

Dossiers

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 bêtabloquants, des inhibiteurs calciques et des IEC, pour des antiarythmiques, des anticoagulants oraux et des antiagrégants plaquettaires. Les solutions alternatives, ainsi que les mesures d'information auprès des professionnels de santé et des patients ont été discutées.

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

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point de situation TAVNEOS (avacopan) dans la granulomatose avec polyangéite (GPA) et la polyangéite microscopique (PAM)
Laboratoire(s)	Vifor
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le CSP a été informé de la procédure en cours au titre de l'article 20 concernant TAVNEOS (avacopan), réévaluant son rapport bénéfice/risque en raison de préoccupations sur l'intégrité des données de l'étude ADVOCATE.

En janvier 2026, la Commission européenne a déclenché cette procédure et demandé au CHMP d'évaluer l'impact de ces préoccupations sur le rapport bénéfice/risque, ainsi que de se prononcer sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

En parallèle, une évaluation de pharmacovigilance est en cours suite à 20 cas fatals au Japon (hépatotoxicité et syndrome de raréfaction des voies biliaires), avec un avis attendu du PRAC la semaine du 8 juin 2026.

Le CHMP rendra son avis final fin juin 2026.

Conclusions du CSP

Les experts soulignent l'importance de contacter spécifiquement les spécialistes de cette maladie pour les informer des procédures de réévaluation en cours et collaborer avec eux sur les alternatives thérapeutiques.

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	Baxdrostat, inhibiteur sélectif de l'aldostérone synthase
Laboratoire(s)	Astrazeneca
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le CSP a été informé de l'état d'avancement de la procédure européenne concernant le baxdrostat, un inhibiteur sélectif de l'aldostérone synthase, premier médicament de sa classe. L'indication thérapeutique actuellement revendiquée est : « traitement des adultes atteints d'hypertension artérielle, en association avec d'autres antihypertenseurs, lorsque ceux-ci ne permettent pas un contrôle adéquat de la pression artérielle. »

Le dossier est actuellement en premier tour d'évaluation.

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	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point sur les dossiers dans la maladie de Rendu Osler
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Non

Présentation du dossier

Le CSP a été informé sur le stade de la procédure Européenne concernant ORBLID (bevacizumab).

Les indications thérapeutiques initialement 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.

Conclusions du CSP

Question posée : Ce dossier 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	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point sur les dossiers anticoagulants oraux
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le CSP a été informé sur le stade de la procédure Européenne concernant une extension d'indication pour ELIQUIS (apixaban). Cette extension d'indication concerne les patients pédiatriques.

Conclusions du CSP

Question posée : Ce dossier 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	
Références documentaires	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4