



Veille des agences ANSM

- [Rapport d'activité Hémovigilance 2013 \(26/09/2014\)](#)
- [Etat des lieux sur les héparines \(19/08/2014\)](#)
- [Rapport d'activité 2013 de l'ANSM \(16/07/2014\)](#)



Veille des agences ANSM

- **Recommandations Temporaires d'Utilisation**

- Annie LORENCE
- Référent Recommandations Temporaires d'Utilisation / Direction de l'Evaluation
- 20 juin 2014

www.anism.sante.fr/var/.../8acb05f0bbe14c34928314076e289021.pdf

- *Le nouvel encadrement du hors AMM*



Veille des agences ANSM

Les essais cliniques : un pas dans l'accès aux nouvelles thérapeutiques Bilans et perspectives

Valérie Nadjarian

Référent Essais Cliniques / Direction de l'Evaluation ANSM

Rencontres avec l'ANSM : « Favoriser l'accès aux médicaments et à l'innovation thérapeutique »

20 juin 2014

www.ansm.sante.fr/var/.../690f358d82ea40be7e4c0ee5233c9d1c.pdf



Veille des agences ANSM



La politique d'AMM centralisée portée par l'ANSM

Pierre Démolis

EVAL CHMP

20 juin 2014

www.ansm.sante.fr/var/.../1d175f4f187defdb77cbbbe43a33ce5d.pdf



Veille des agences ANSM

- **Dispositifs médicaux**
- [Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie : Rappel de la réglementation aux fabricants - recommandations \(22/07/2014\)](#)
- [Défibrillateurs automatisés externes \(DAE\) : Bilan de l'enquête téléphonique réalisée auprès des exploitants «grand public» \(10/07/2014\)](#)
- [Défibrillateurs automatisés externes "grand public" : Recommandations à suivre par leurs exploitants - Recommandations \(10/07/2014\)](#)



Veille des agences ANSM

- **Médicaments**
- Étude 'en vie réelle' du bénéfice/risque à court terme des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran, rivaroxaban) chez les patients débutant un traitement et non précédemment traités par des antivitamines K - Rapport CNAMTS (02/07/2014)
- Risques hémorragiques et thromboemboliques artériels liés au changement de traitement d'un médicament antivitamine K (AVK) vers un anticoagulant oral direct (AOD) chez les individus nécessitant une anticoagulation à long-terme en conditions réelles d'util (02/07/2014) (
- Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance - Rapport (22/04/2014)



Statut du PFC-SD

- Plasma frais congelé déleucocyté par solvant détergent
- Anciennement PSL devient MDS
- Arrêt du 13 mars 2014 CJUE : PFC-SD relève de la directive médicament
- Arrêt du 23 juillet 2014 CE : c'est bien un médicament
- PSL jusqu'au 1^{er} février 2015



Veille des agences HAS

- **Benzodiazépines hypnotiques au long cours : un intérêt thérapeutique limité**http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1756665/fr/benzodiazepines-hypnotiques-au-long-cours-un-interet-therapeutique-limite
- **Face à l'effet faible des benzodiazépines sur le sommeil et dans la continuité des actions menées par la HAS, la Commission de la Transparence (CT) a positionné au plus bas niveau d'intérêt les benzodiazépines hypnotiques et produits apparentés.**



Veille des agences HAS

- Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments anti-viraux à action directe (AAD)
- [www.has-sante.fr/.../hepatite c prise en charge anti viraux aad.pdf](http://www.has-sante.fr/.../hepatite_c_prise_en_charge_anti_viraux_aad.pdf)



Veille des agences EMA

- Le CHMP a rendu des avis favorables pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à :
- **Abasria** qui est le premier médicament biosimilaire de l'insuline glargine dans le traitement du diabète. En France les recommandations concernant les biosimilaires qui sont de les prescrire ou de procéder à la substitution en initiation de traitement et de ne pas substituer en cours de traitement, s'appliquent également à ce nouveau médicament.
- **Clopidogrel/ASATeva** (clopidogrel/acide acétylsalicylique), qui est une association fixe dans le traitement préventif des accidents thromboemboliques.
- **Daklinza** (daclastavir) dans le traitement de l'hépatite C chez les patients infectés par un VHC pour les génotypes 1, 2 et 3.
- **Velphoro** (mélange d'oxyhydroxide de fer polynucléaire, sucre et amidon) dans le traitement de l'hyperphosphatémie dans l'insuffisance rénale.
- **Vizamyl** (flutemetamol f-18) est un traceur pour détecter visuellement les plaques amyloïdes dans le cerveau en vue du diagnostic de la maladie d'Alzheimer.
- **Triumeq** (abacavir/dolutegravir/lamivudine), une trithérapie dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans et pesant plus de 40 kg.



Veille des agences EMA

- Le CHMP a recommandé **une extension des indications** pour :
- **ISENTRESS** (raltegravir) dans le traitement de l'infection par VIH chez l'enfant dès 4 semaines.
- **AVASTIN** (bevacizumab) dans le cancer de l'ovaire résistant au platine
- **ELIQUIS** (apixaban) dans le traitement et la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire.
- **ENBREL** (etanercept) dans le traitement de la spondylarthrite axiale sévère non radiographique accompagnée de signes objectifs d'inflammation.
- **EYLEA** (aflibercept) dans l'œdème maculaire diabétique. Le CHMP a demandé une étude d'efficacité post autorisation (PAES) afin de prolonger le suivi au-delà d'un an.
- **KALYDECO** (ivacaftor) dans le traitement de la mucoviscidose chez les patients à partir de six ans, porteurs de certaines mutations sur le gène CFTR.
- **STIVARGA** (regorafenib) dans le traitement en troisième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)



Veille des agences EMA

- **Imbruvica (ibrutinib)** dans le traitement chez l'adulte de la leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes et du lymphome à cellule du manteau, en rechute ou réfractaire, ainsi qu'en première ligne en présence d'une délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients ne pouvant pas subir de chimio-immunothérapie.
En France, la mise à disposition de l'ibrutinib est réalisée depuis avril 2014 dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire et la leucémie lymphoïde chronique ou lymphome lymphocytaire en rechute ou réfractaire.



Veille des agences EMA

- **Zydelig (idelalisib)** dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome folliculaire en deuxième intention, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53 chez des patients ne pouvant pas subir de chimio-immunothérapie. L'idélalisib est accessible depuis juin 2014 dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique en rechute ou en progression après deux lignes de traitement et dans le lymphome non hodgkinien indolent réfractaire après deux lignes de traitement.

Veille des agences EMA

- Un avis favorable a été donné pour :
- l'antidiabétique **Xultophy (insuline degludec/liraglutide)** une association fixe dans le traitement du diabète type 2
- le médicament biosimilaire **Accofil (filgrastim)** dans le traitement de la neutropénie
- le médicament générique **Busulfan Fresenius Kabi (busulfan)** dans le traitement de conditionnement avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques.



Veille des agences EMA

- Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :
- **Baraclude (entecavir)** dans le traitement de l'hépatite B chez les patients pédiatriques de 2 à 18 ans
- **Busilvex (busulfan)** dans le traitement de conditionnement pour allogreffe de moelle chez les patients éligibles à une chimiothérapie à faible dose
- **Ecalta (anidulafungin)** dans le traitement des candidoses invasives chez l'adulte
- **Humira (adalimumab)** dans l'enthésite liée à l'arthrose chez le patient de 6 ans et plus qui ne répond pas ou est intolérant au traitement conventionnel
- **Ozurdex (dexamethasone)** dans le traitement de l'oedème maculaire chez le patient adulte
- **RoActemra (tocilizumab)** dans le traitement en première ligne de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et progressive en combinaison avec le méthotrexate
- **Xgeva (denosumab)** dans le traitement des tumeurs osseuses à cellules géantes chez les patients adultes et adolescents dont le squelette a atteint la maturité



Veille des agences EMA

- Refusal of a change to the marketing authorisation for Avastin (bevacizumab)
- Outcome of re-examination
- On 22 May 2014, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a negative opinion, recommending the refusal of a change to the marketing authorisation for the medicinal product Avastin. The change concerned an extension of indication to add treatment of glioblastoma (an aggressive type of brain cancer).
- The applicant requested a re-examination of the opinion. After considering the grounds for this request, the CHMP re-examined the initial opinion, **and confirmed the refusal of the marketing authorisation on 22 September 2014.**



Veille des agences FDA

- **FDA Approval for Bevacizumab**
- **Brand name(s): Avastin®**
- Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer in Combination with Chemotherapy
- Metastatic Colorectal Cancer in Combination with Fluoropyrimidine-based Chemotherapy
- Metastatic HER2 Negative Breast Cancer
- Metastatic Renal Cell Carcinoma
- Second-Line Treatment of Glioblastoma
- First-Line Treatment of Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)
- Second-Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer
- First-Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer
- Drug Warnings Issued



Veille des agences FDA

- Le 27 juin 2014, la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé Afrezza sous forme de poudre à inhaler pour l'amélioration du contrôle de la glycémie chez l'adulte diabétique.
- Afrezza (uh-FREZZ-uh) est une insuline à inhaler d'action rapide, indiquée pour améliorer le contrôle de la glycémie chez l'adulte diabétique. Le produit comprend la Poudre Afrezza à inhaler et un inhalateur.