

## ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018 SEMAINE 16 et SEMAINE 17

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

### 1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

Pas de nouveauté

### 2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

Pas de nouveauté

Si vous souhaitez avoir plus de détail, vous pouvez retrouver les arrêtés sur Légifrance, par le numéro NOR à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Références avant 1990 - Texte intégral depuis 1990

Nature du texte : -- Tous les textes --

Numéro du texte : NOR  Ex: 59-776 ou 2001-1066

Date de signature : Jour Mois Année Ex: 2018

Date de publication : Jour Mois Année Ex: 2018

### 3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
16/04/2018	AVIS HAS	<b>Evaluation d'indication</b>	<b>KEYTRUDA 25 mg/mL, pembrolizumab</b> « KEYTRUDA est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV. » <b>SMR : Important ASMR : V</b>
19/04/2018	Dépêche APM	RTU – GYNECOLOGIE	CYTOTEC / GYMISO / MISOONE, misoprostol Arrêt de Cytotec*: la HAS favorable au remboursement de Gymiso* et MisoOne* dans le cadre de deux RTU.
	<b>RAPPEL :</b>  Misoprostol et Indications en obstétrique		<ul style="list-style-type: none"> <li>Le 20/10/2017, l'ANSM annonçait l'arrêt de commercialisation par PFIZER du CYTOTEC (misoprostol) au <b>01 mars 2018</b>.</li> </ul> <p>Ce médicament était indiqué dans le traitement préventif ou curatif de l'ulcère et des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Cependant il était très peu utilisé en gastro entérologie depuis l'arrivée des inhibiteurs de la pompe à protons. Son utilisation majoritaire était Hors AMM dans des indications en obstétrique, soit pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée soit dans l'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse (IVG).</p> <p>Sur le marché français, l'on trouve dans ces indications :</p> <p><u>1/ Pour le déclenchement du travail à terme</u> : En France une seule spécialité à base de prostaglandine est commercialisée : <b>Propess (Dinoprostone)</b> système de diffusion vaginale du laboratoire Ferring SAS</p> <p><u>2/ Pour l'interruption médicamenteuse de grossesse</u> : Deux spécialités sont actuellement disponibles en France :</p> <p><b>Gymiso (misoprostol)</b> commercialisée par le laboratoire Linepharma international limited, les Indications de l'AMM sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée (<i>avant 7è SA</i>)</li> <li>✓ préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.</li> </ul> <p><b>MisoOne (misoprostol)</b> commercialisée par le laboratoire Exelgyn-Nordic Pharma, son indication dans l'AMM est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la</li> </ul>

	<p>mifépristone au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée (<i>avant 7è SA</i>)</p> <p>→ Voir Fiche Bon usage de l'HAS sur le protocole de l'interruption médicale de grossesse: <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2021610">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2021610</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Le 30 janvier 2018</u> : mise en place d'une CSST- RTU misoprostol. Question posée : Quels protocoles d'utilisation et de suivi pour le misoprostol dans la fausse couche précoce, l'interruption médicale de grossesse et la mort foetale in utéro ?</li> <li>• Le 16 Février 201, 2 RTU pour les <b>Gymiso</b> et <b>MisoOne</b> sont établies avec mise en application pour le 01 mars 2018 :       <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Prise en charge des <b>interruptions médicales de grossesses (IMG)</b> et des cas de <b>morts foetales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA</b>, en association à la mifépristone</li> <li>→ Prise en charge des <b>fausses couches précoces</b> du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées</li> </ul> </li> </ul>		
25/04/2018	avis du CSST	Evaluation bénéfique/risque	<p>Dans le cadre de l'instruction de la demande d'AMM pour baclofène, l'avis du Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) chargé de l'évaluation <u>du rapport bénéfique/risque du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance est publié. Il rapporte une balance bénéfique/risque négative.</u></p> <p>Compte tenu d'une large utilisation du baclofène dans le cadre de la Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ou hors RTU, cette analyse doit être complétée par une approche pluridisciplinaire et par l'audition des praticiens ainsi que des patients utilisant ce médicament dans l'alcool-dépendance.</p> <p><b>Rapport:</b> In summary, the efficacy of Baclofen in the reduction of alcohol consumption in adult patients with alcohol dependence and high drinking risk level, as demonstrated in the present application, <b>was judged clinically insufficient</b>. This, in addition to a potentially <b>increased risk of developing serious adverse events</b> (including <b>death</b>) especially at high doses, leads to consider that <b>the benefit risk balance is negative.</b></p> <p><a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Baclofene-dans-l-alcool-d-dependance-Publication-de-l-avis-du-CSST-sur-le-rapport-benefice-risque-Point-d-information">http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Baclofene-dans-l-alcool-d-dependance-Publication-de-l-avis-du-CSST-sur-le-rapport-benefice-risque-Point-d-information</a></p>

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

[ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03