

# Veille d'informations des agences

Décembre 2012 - janvier 2013



## Actualités de l'ANSM

- **Consommation des benzodiazépines** : Bien respecter les règles de bon usage pour limiter les risques dont celui de démence  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Interaction-medicaments-et-pamplemousse-Point-d-information>  
L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient d'analyser à nouveau l'existence d'un lien entre la consommation de benzodiazépines et le risque de démence, dont la maladie d'Alzheimer.
- **L'ANSM explique pourquoi les médicaments génériques sont des médicaments à part entière** - Point d'information  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-explique-pourquoi-les-medicaments-generiques-sont-des-medicaments-a-part-entiere-Point-d-information>
- **Informations de sécurité**  
11/01/2013 - Tétrazépam (Myolastan et génériques) : des effets indésirables cutanés parfois graves sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités - Point d'information  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tetrazepam-Myolastan-et-generiques-des-effets-indesirables-cutanes-parfois-graves-sont-susceptibles-de-remettre-en-cause-le-rapport-benefice-risque-de-ces-specialites-Point-d-information>  
  
Chlorhydrate de morphine : sécurisation de la mise à disposition de poches déjà diluées - Point d'information  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Chlorhydrate-de-morphine-securisation-de-la-mise-a-disposition-de-poches-deja-diluees-Point-d-information>  
  
11/12/2012 Décongestionnants de la sphère ORL renfermant un vasoconstricteur : Mise en garde de l'ANSM  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Decongestionnants-de-la-sphere-ORL-renfermant-un-vasoconstricteur-Mise-en-garde-de-l-ANSM-Point-d-information>  
  
18/01/2012 PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant –  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Letres-aux-professionnels-de-sante/PRADAXA-contre-indication-chez-les-patients-porteurs-de-protheses-valvulaires-cardiaques-necessitant-un-traitement-anticoagulant-Lettre-aux-professionnels-de-sante>  
  
19/12/2012 Dans certaines situations cliniques, les traitements du cancer du sein métastatique avec surexpression des récepteurs HER2 à base de lapatinib (Tyverb) sont moins efficaces que ceux à base de trastuzumab (Herceptin) - Lettre aux professionnels de santé

<p><b>Actualités de l'ANSM</b></p>	<p><a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Dans-certaines-situations-cliniques-les-traitements-du-cancer-du-sein-metastatique-avec-surexpression-des-recepteurs-HER2-a-base-de-lapatinib-Tyverb-sont-moins-efficaces-que-ceux-a-base-de-trastuzumab-Herceptin-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Dans-certaines-situations-cliniques-les-traitements-du-cancer-du-sein-metastatique-avec-surexpression-des-recepteurs-HER2-a-base-de-lapatinib-Tyverb-sont-moins-efficaces-que-ceux-a-base-de-trastuzumab-Herceptin-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p>17/12/2012 Revlimid® (légalidomide) : Risque d'effets indésirables hépatiques chez les patients présentant d'autres facteurs de risque - <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Revlimid-R-lenalidomide-Risque-d-effets-indesirables-hepatiques-chez-les-patients-presentant-d-autres-facteurs-de-risque-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Revlimid-R-lenalidomide-Risque-d-effets-indesirables-hepatiques-chez-les-patients-presentant-d-autres-facteurs-de-risque-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conditions de prescription et de délivrance (Commission AMM 6/12/2012)</b></li> </ul> <p><b>Zinforo®</b> (ceftaroline fosamil) est un nouvel antibiotique qui appartient à la classe des céphalosporines. Sur la base des données actuellement disponibles, le profil de Zinforo® en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi ne semble pas différer de façon évidente de celui d'autres céphalosporines déjà disponibles dans l'arsenal thérapeutique. Néanmoins, s'agissant d'un nouvel antibiotique, la Commission d'AMM estime nécessaire de restreindre dans un premier temps sa prescription afin de favoriser son bon usage, dans le cadre limité actuel de l'AMM ; elle recommande ainsi de classer Zinforo® en prescription hospitalière.</p> <p><b>Adcetris®</b> (brentuximab vedotin) est un agent anticancéreux constitué d'un anticorps monoclonal couplé à un médicament qui tue les cellules cancéreuses. Il est indiqué, chez l'adulte, dans des situations rares de lymphomes récidivants ou réfractaires aux autres traitements habituels. la Commission d'AMM recommande qu'Adcetris® soit à ce stade réservé à l'usage hospitalier en France.</p> <p><b>Pixuvri® (pixantrone)</b> est un médicament anticancéreux indiqué chez les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B, à rechutes multiples ou réfractaire. la Commission d'AMM recommande également que Pixuvri® soit réservé à l'usage hospitalier en France . Ainsi, la prescription de Pixuvri® sera réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang et il ne devra être administré qu'au sein des établissements de santé, avec une surveillance particulière pendant le traitement.</p> <p>Afin de faciliter l'accès à la vaccination, la commission d'AMM a donné un avis favorable à la demande formulée en 2011 par les sages-femmes pour les autoriser à prescrire les <b>vaccins méningococcique C et ROR (rougeole, oreillons, rubéole)</b> .</p>
<p><b>Informations FDA (USA)</b></p>	<p><b>Extension approbation Avastin</b>  FDA approved bevacizumab (Avastin, Genentech U.S., Inc.) for use in combination with fluoropyrimidine-irinotecan or fluoropyrimidine-oxaliplatin based chemotherapy for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) whose disease has progressed on a first-line bevacizumab-containing regimen. January 23, 2013  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm336763.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm336763.htm?source=govdelivery</a></p> <p><b>FDA expands Zytiga's use for late-stage prostate cancer</b>  <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm331492.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm331492.htm?source=govdelivery</a></p>

	<p><b>MISES EN GARDE FDA</b>  Risk of next-morning impairment after use of insomnia drugs; FDA requires lower recommended doses for certain drugs containing zolpidem  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm?source=govdelivery</a>  FDA has informed the manufacturers that the recommended dose of zolpidem for women should be lowered from 10 mg to 5 mg for immediate-release products (Ambien, Edluar, and Zolpimist) and from 12.5 mg to 6.25 mg for extended-release products (Ambien CR). FDA also informed the manufacturers that, for men, the labeling should recommend that health care professionals consider prescribing the lower doses—5 mg for immediate-release products and 6.25 mg for extended-release products (see Dosing Recommendations).</p> <p><b>Warning against use of Xyrem (sodium oxybate) with alcohol or drugs causing respiratory depression</b>  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm333239.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm333239.htm?source=govdelivery</a></p> <p><b>Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) should not be used in patients with mechanical prosthetic heart valves</b>  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm333209.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm333209.htm?source=govdelivery</a></p> <p><b>Serious skin reactions after combination treatment with the Hepatitis C drugs Incivek (telaprevir), peginterferon alfa, and ribavirin</b>  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332731.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332731.htm?source=govdelivery</a></p>
<p><b>HAS</b></p>	<p><b>Développement professionnel continu: Méthodes et modalités de DPC (12/2012)</b>  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf</a>  La Haute autorité de santé (HAS) a publié la "liste des méthodes et des modalités" de fonctionnement des programmes de développement professionnel continu (DPC) pour les professionnels de santé. Le DPC fusionne l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et la formation médicale continue (FMC). Son entrée en vigueur est prévue le 1er janvier 2013. Le document de la HAS présente :- la liste des méthodes et des modalités de DPC *  - les conditions qui permettent d'apprécier la participation effective des professionnels à un programme de DPC *  Ce document a été validé par la HAS (19 décembre 2012) après avis des commissions scientifiques indépendantes(CSI) des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et de la commission scientifique du Haut Conseil des Professions Paramédicales.  La HAS rappelle que les professionnels de santé devront satisfaire, tous les ans, à une obligation de DPC. Ils devront s'inscrire à un programme annuel ou pluriannuel comportant deux activités: l'analyse des pratiques et "l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou compétences".</p> <p><b>Maladie d'Alzheimer: une "boîte à outils" européenne en préparation pour réduire la consommation de neuroleptiques</b>  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239488/alcove-a-european-cooperative-project-focused-on-alzheimers-disease">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239488/alcove-a-european-cooperative-project-focused-on-alzheimers-disease</a>  <a href="http://www.alcove-project.eu/">http://www.alcove-project.eu/</a>  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891528/programme-ami-alerte-maitrise-iatrogenie-alzheimer">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891528/programme-ami-alerte-maitrise-iatrogenie-alzheimer</a>  Les 19 pays partenaires du programme de coopération européenne Alcove (ALzheimer COoperative Valuation in Europe) préparent une "boîte à outils" destinée à réduire la prescription de neuroleptiques chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer Cette étude est coordonnée par la France. En France, la HAS a créé</p>

comme outils, en 2009-10, des indicateurs d'alerte, c'est-à-dire le taux d'exposition des malades Alzheimer aux neuroleptiques, et de maîtrise, le taux de prescriptions appropriées, de la prescription de neuroleptiques, assurant leur promotion en 2011.

### Certification des établissements de santé : la HAS présente ses nouvelles méthodes

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1342851/certification-des-etablissements-de-sante-la-has-presente-ses-nouvelles-methodes](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1342851/certification-des-etablissements-de-sante-la-has-presente-ses-nouvelles-methodes)

La certification des établissements de santé est une procédure d'évaluation externe obligatoire des 2 650 établissements de santé. Depuis son déploiement en France en 2000, l'ensemble des établissements de santé a mené deux procédures de certification. La troisième certification est en cours d'élaboration et chaque établissement aura été visité d'ici la fin 2014.

De façon générale, la certification a joué et continue de jouer un rôle essentiel dans le développement de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé : elle a eu un impact significatif sur la structuration et l'organisation des démarches d'amélioration de la qualité, la mise en place de bonnes pratiques professionnelles. Elle a également eu un rôle important sur l'évolution des modalités de travail avec un décloisonnement de l'organisation et le développement d'un regard transversal de nature à renforcer les mécanismes de sécurité des soins.

Cependant, les études de perception réalisées par la HAS auprès des professionnels soulignent certaines limites et points faibles de la démarche de certification : importante charge de travail pour les établissements, difficultés d'appropriation par l'ensemble des professionnels, personnalisation encore insuffisante de la certification en fonction des contextes très variés des différents secteurs hospitaliers...

La HAS finalise actuellement la future version de la certification dite V2014, première étape de cette évolution, qui concernera les établissements démarrant leur 4ème procédure (2e trimestre 2014). Ces nouvelles méthodes, audit de processus et patient traceur, permettront de mieux évaluer le fonctionnement réel de l'établissement et notamment la prise en charge des patients, cœur du travail des professionnels de santé.. Deux nouvelles méthodes dans la prochaine certification généralisées en 2014

#### **La méthode du patient traceur**

La méthode du « patient traceur » est une méthode d'investigation mise en œuvre dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis et au Canada, dans laquelle le regard des experts-visiteurs se situe au cœur des parcours de soins et leur démarche au contact direct des équipes dans les unités de soins. L'objectif est d'évaluer les modalités de prise en charge d'un patient au travers de son expérience de soins, et donc des processus et des organisations qui s'y rattachent. Le choix du « patient traceur » est réalisé par l'expert-visiteur médecin en concertation avec l'équipe en charge du patient (médecin, cadre, infirmière...) et en accord avec le patient. L'évaluation se déroule à partir du dossier du patient et avec les professionnels en charge du patient et inclut un entretien de l'expert-visiteur avec le patient. Cette approche permet d'évaluer le respect des exigences de la certification pour la prise en charge concrète du patient.

#### **L'audit des processus**

Cette méthode conduit à analyser la structuration et le fonctionnement des processus de l'établissement. Cette approche permet à la fois une évaluation plus fine et une personnalisation de l'évaluation car elle interroge ce que chaque établissement a mis en place pour assurer un fonctionnement de qualité.

#### **Réalisation d'un parcours « patient traceur »**

La visite débute dans l'unité où le patient est hospitalisé au moment de la visite. Cette approche, reposant notamment sur l'analyse du dossier du patient et la présentation du parcours de soins du patient par l'équipe qui en assure la prise en charge, permet de comprendre les étapes de ses soins et ainsi d'analyser l'atteinte des exigences du manuel de certification (exemple : continuité des soins, prise en charge médicamenteuse...).

En fonction des objectifs de visite et du temps disponible, l'expert-visiteur peut être conduit à dialoguer avec plusieurs équipes (par exemple les urgences, l'unité de soins intensifs, l'unité de cardiologie lorsque ces services sont intervenus dans la prise en charge du patient). L'intérêt de cette méthode est aussi d'observer

les interfaces et la collaboration interdisciplinaire tout au long de la prise en charge.  
La méthode du « patient traceur » prévoit que l'expert-visiteur s'entretienne avec le patient (et éventuellement son entourage) si celui-ci en est d'accord. L'entretien avec le patient donne la possibilité d'aborder des sujets tels que le respect de son intimité, la qualité des informations qui lui sont données, la prise en charge de sa douleur, les conseils de bonne observance de son traitement ou l'information sur les risques d'effets secondaires... La durée moyenne d'un parcours « patient traceur » est d'environ 2 heures 30.

### Sécurité des patients - erreurs médicales : 6 ans après sa mise en place, l'accréditation, premier dispositif français d'analyse des événements indésirables, monte en puissance

Lancée en 2007, le dispositif de l'accréditation concerne aujourd'hui 18 spécialités médicales: gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, chirurgie, spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation et de soins intensifs. 11 400 médecins\* sont engagés dans la démarche sur 35 000 professionnels de santé potentiellement concernés par le dispositif, soit un ratio de 1/3.

Depuis le lancement du dispositif, ce sont près de 52 400 EPR qui ont été enregistrés dans la base de retour d'expérience (base REX), avec une forte progression ces deux dernières années : +45 % en 2011, +35% en 2010.

Depuis le lancement du dispositif, ce sont près de 52 400 EPR qui ont été enregistrés dans la base de retour d'expérience (base REX), avec une forte progression ces deux dernières années : +45 % en 2011, +35% en 2010.

Dix-huit programmes de réduction des risques sont également développés et réactualisés annuellement par les organismes agréés des spécialités. Ces programmes mettent en évidence des situations à risque, reflets des principales préoccupations en matière de risque des médecins (111 sont définies aujourd'hui pour les 18 spécialités) et exigent des médecins la mise en œuvre de recommandations professionnelles (58 sont définies aujourd'hui pour les 18 spécialités). La réponse du praticien à ces exigences est évaluée annuellement par un expert de sa spécialité et conduit à l'attribution ou au retrait de l'accréditation.

Les EPR apportent une information particulièrement utile sur la nature des complications et sur les moyens de les gérer. Ces informations concernent des champs aussi différents que l'acte de soins (pratiques médicales et soignantes), l'utilisation de médicaments ou de matériels que les aspects organisationnels de l'établissement de santé, la gestion des informations ou la gestion des hommes.

Par exemple, l'analyse des 9 000 EPR déclarés en 2011 a fait ressortir l'influence importante de l'équipe de soins dans la genèse des événements, puisque le dysfonctionnement de l'équipe est retrouvé dans 25 % des EPR avec une prédominance de problèmes de communication entre professionnels. Les deux premières solutions parues en 2012 sont « réduction des erreurs de site d'exercice de lésions cutanées » et « confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ». Une quinzaine de SSP sont en cours d'élaboration pour une diffusion prévue en 2013.

### Commission de transparence

- ARIXTRA Réévaluation du SMR (9/01/2013)
- Réévaluation SMR et ASMR - Audition pour
  - MYOZYME 50 mg
  - ART 50
  - ZONDAR

## HAS (suite)

- PIASCLEDINE 300 mg
- CHONDROSULF 400 mg

### Fiches de bon usage

CONTRACEPTIFS ORAUX ESTROPROGESTATIFS : PREFEREZ LES «PILULES» DE 1RE OU 2E GENERATION

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptis\\_oraux\\_3\\_g\\_fiche\\_bum.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptis_oraux_3_g_fiche_bum.pdf)

Les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) sont parmi les moyens les plus efficaces (indice de Pearl < 1) pour la prévention des grossesses non désirées. L'efficacité des différents types de COEP est du même ordre. Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux. Avant leur prescription, il est indispensable de rechercher des facteurs de risque thromboembolique personnels ou familiaux. Chez les femmes ayant des facteurs de risque constituant une contre-indication, un autre mode de contraception devra être proposé.

Les COEP dits de 3e génération (C3G, contenant du désogestrel, du gestodène ou du norgestimate) exposent les femmes à un surrisque d'accident thromboembolique veineux par rapport aux COEP dits de 1re ou 2e génération (C1G ou C2G). Aucune étude n'a démontré que les C3G apportaient un bénéfice supplémentaire par rapport aux C1G/C2G sur les effets indésirables comme l'acné, la prise de poids, les nausées, les mastodynies, la dysménorrhée, l'aménorrhée et les méno-métrorragies. Du fait de leur moindre risque thromboembolique veineux pour une efficacité comparable, la HAS considère que les contraceptifs oraux de 1re ou de 2e génération doivent être préférés à ceux de 3e génération.

### Synthèses d'avis

1. OZURDEX (implant intra-vitréen de dexaméthasone), corticoïde- Mis en ligne le 24/1/2013

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'inflammation non infectieuse du segment postérieur de l'oeil

OZURDEX a désormais l'AMM dans l'inflammation du segment postérieur de l'oeil de type uvéite non infectieuse.

Il s'agit d'un implant intra-vitréen de dexaméthasone à effet prolongé, sans conservateur. On ne dispose pas d'expérience sur des administrations répétées de cet implant dans cette indication. Toutefois, une nouvelle administration peut être envisagée.

Il représente un progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'uvéite non infectieuse du segment postérieur pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

2. TEYSUNO(association tégafer, giméracil et otéracil) - Mis en ligne le 23/1/2013

Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré

TEYSUNO a l'AMM dans le cancer gastrique avancé, en combinaison avec le cisplatine.

Les données limitées à un essai ne permettent pas d'évaluer les effets propres de TEYSUNO par rapport au 5 FU, car la posologie du cisplatine associé à ces produits a été différente entre les deux groupes.

Ce médicament n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du cancer gastrique, compte tenu de l'absence de données sur son association à d'autres médicaments, notamment le trastuzumab, l'épirubicine et le docétaxel.

3. AXORID (associations fixes kétoprofène 100 ou 200 mg et oméprazole 20 mg) - Mis en ligne le 23/1/2013

Avis défavorable au remboursement, en l'absence d'intérêt clinique démontré associée à un risque de mésusage

AXORID est le nouveau nom des associations commercialisées sous le nom de XILANIK, dont le service médical rendu avait été estimé insuffisant en mai 2010. AXORID (100/20 et 200/20) a l'AMM en relais de la prise séparée de kétoprofène et d'oméprazole, dans le traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires chroniques et de l'arthrose, chez des patients à risque hémorragique (âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal) pour lesquels un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) est indispensable.

En l'absence d'étude clinique ayant évalué l'efficacité et la tolérance de ces deux associations fixes, il n'est pas possible d'apprécier leur bénéfice par rapport à la prise séparée d'un AINS et d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP). Ces spécialités risquent d'induire une utilisation non justifiée du kétoprofène et une sur-prescription ou un mésusage des IPP.

4. AVODART (dutastéride), CHIBRO-PROSCAR (dutastéride), inhibiteurs de la 5- $\alpha$  réductase- Mis en ligne le 23/1/2013

Avis favorable au remboursement, uniquement en deuxième intention dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

AVODART, COMBODART et CHIBRO-PROSCAR ont une AMM dans les symptômes modérés à sévères de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).

Ce sont des médicaments de seconde intention, après échec des alpha-bloquants et des produits de phytothérapie.

Dans des études cliniques, une incidence plus élevée de cancer de la prostate de haut grade a été observée chez les patients des groupes dutastéride ou finastéride par rapport à ceux des groupes placebo, sans qu'une relation causale ait été clairement établie.

5. REMICADE (infliximab), anti-TNF- Mis en ligne le 21/1/2013

Pas d'avantage clinique démontré dans la maladie de Crohn modérée, réfractaire au traitement conventionnel

REMICADE a désormais l'AMM dans les formes modérées de la maladie de Crohn active, en échec aux corticoïdes et/ou aux immunosuppresseurs, ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés. C'est le seul anti-TNF indiqué dans les formes modérées de cette maladie.

6. VECTIBIX (panitumumab), anticorps monoclonal- Mis en ligne le 18/1/201

Pas d'avantage clinique démontré dans les cancers colorectaux métastatiques sans mutation du gène KRAS

VECTIBIX dispose désormais d'une AMM dans le cancer colorectal métastatique sans mutation du gène KRAS, en association à une chimiothérapie par FOLFOX en première ligne de traitement et par FOLFIRI en deuxième ligne.

La quantité d'effet du panitumumab en association à ces chimiothérapies est modeste par rapport à ces chimiothérapies seules. Le gain médian de survie sans progression est de 1,6 mois et 2 mois respectivement en première et deuxième ligne, sans impact significatif démontré sur la survie globale et au prix d'une toxicité accrue, en particulier cutanée.

7. HUMIRA (adalimumab), anti-TNF- Mis en ligne le 20/12/2012

Pas d'avantage clinique démontré dans la rectocolite hémorragique active modérée à sévère, réfractaire au traitement conventionnel

HUMIRA a désormais l'AMM dans la rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère en cas de réponse insuffisante, intolérance ou contre-indication à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine. En l'absence d'étude comparative, sa place par rapport à REMICADE n'est pas établie.

8. OXYCONTIN, OXYNORM, OXYNORMORO (oxycodone), opioïde fort- Mis en ligne le 20/12/2012

Avis favorable au remboursement dans les douleurs sévères d'origine cancéreuse, les douleurs aiguës sévères et les douleurs neuropathiques

Avis défavorable au remboursement dans les autres douleurs chroniques, en particulier rhumatologiques  
L'AMM des spécialités à base d'oxycodone a été étendue au « traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse ».  
Dans les douleurs sévères d'origine cancéreuses, les douleurs neuropathiques et les douleurs aiguës sévères, l'intérêt clinique de ces spécialités est établi. Le rapport efficacité/effets indésirables de l'oxycodone est similaire à celui de la morphine.  
Dans les douleurs chroniques ni cancéreuses ni neuropathiques, en particulier dans les douleurs chroniques rhumatologiques, l'intérêt clinique de l'oxycodone n'est pas formellement démontré et le risque, en particulier de dépendance, justifie l'absence de recommandation de remboursement.

9. BUCCOLAM (midazolam en solution buccale), benzodiazépine- Mis en ligne le 20/12/2012

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge des crises convulsives prolongées chez l'enfant et l'adolescent

BUCCOLAM, en administration paralinguale, a l'AMM dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons à partir de 3 mois, les enfants et les adolescents.

Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement doit être administré en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation. C'est une alternative au diazépam par voie rectale. Son utilisation par voie buccale est plus appropriée que celle du diazépam par voie rectale, en particulier chez le grand enfant et l'adolescent.

10. DIFICLIR (fidaxomicine), antibiotique- Mis en ligne le 19/12/2012

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de la diarrhée documentée à Clostridium difficile

DIFICLIR a l'AMM, chez l'adulte, dans le traitement des infections à Clostridium difficile (ICD), appelées également diarrhées associées à C. difficile (DACD).

La fidaxomicine est supérieure à la vancomycine per os sur les pourcentages de récurrences et la persistance de la guérison 4 semaines après traitement.

Compte tenu de ces données cliniques associées à une meilleure commodité d'emploi, la fidaxomicine est un traitement de première intention des infections à Clostridium difficile, sauf dans les formes les plus sévères, où l'absence de données d'efficacité et de tolérance limite son utilisation. Il manque des données sur son utilisation répétée en cas de récurrence.

11. SOLIRIS (éculizumab), anticorps monoclonal anti-C5- Mis en ligne le 19/12/2012

Progrès thérapeutique important dans la prise en charge du syndrome hémolytique et urémique atypique

SOLIRIS a désormais l'AMM chez les adultes et les enfants atteints de syndrome hémolytique et urémique (SHU) atypique, maladie génétique très rare.

C'est un traitement de première intention qui apporte un progrès thérapeutique important par rapport à la prise en charge habituelle, bien qu'il n'ait été évalué que de façon non comparative et chez un petit nombre de patients.

Des données cliniques complémentaires sont nécessaires pour mieux définir sa population cible ainsi que les critères de suivi, d'arrêt ou de reprise du traitement.

12. JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine), inhibiteur de la DPP-4 - JANUMET et VELMETIA (sitagliptine/metformine) En trithérapie en association à l'insuline et à la metformine - Mis en ligne le 14/12/2012

avis favorable au remboursement, mais pas d'avantage clinique démontré

JANUVIA et XELEVIA, en association à l'insuline et à la metformine, et JANUMET et VELMETIA, en association à l'insuline (trithérapie), ont désormais l'AMM dans le diabète de type 2. En association à l'insuline et à la metformine, l'effet de la sitagliptine sur la réduction du taux d'HbA1c est modeste.



<p>HAS (suite)</p>	<p>13. . JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine), inhibiteur de la DPP En monothérapie ou en bithérapie en association à l'insuline - - Mis en ligne le <u>14/12/2012</u> <u>avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant</u> JANUVIAet XELEVIAont désormais l'AMM dans le diabète de type 2, en monothérapie lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée et en bithérapie en association à l'insuline. En monothérapie, l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée au vu de la réduction d'HbA1c observée avec des comparateurs comme la metformine et les sulfamides, qui ont par ailleurs montré un impact positif en termes de morbi-mortalité. De plus, les données disponibles en cas d'intolérance ou de contre-indication à la metformine sont très limitées. En association à l'insuline seule, l'évaluation a porté sur un nombre trop faible de patients. JANUVIA et XELEVIA n'ont pas de place dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2, ni en monothérapie, ni en bithérapie en association à l'insuline.</p> <p>14. ESMYA 5 mg (ulipristal), modulateur des récepteurs à la progestérone- Mis en ligne le 6/12/2012 <u>Progrès thérapeutique mineur</u> par rapport à la leuproréline dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins ESMYA a l'AMM dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme en âge de procréer. Il diminue l'abondance des saignements avant chirurgie, mais ne doit pas pour autant être utilisé comme traitement médical des fibromes utérins. Il représente un progrès thérapeutique mineur par rapport à la leuproréline en termes de tolérance.</p>
<p>EMA</p>	<p>European Medicines Agency publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics How to prepare and review a summary of product characteristics <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001691.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001691.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&amp;mid=WC0b01ac05806361e1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&amp;mid=WC0b01ac05806361e1</a> The guidance, prepared by the Agency's SmPC Advisory Group, outlines the principles in the European Commission's guideline on SmPCExternal link icon. It is intended to enable companies to make sure that the information in SmPCs is of high quality when they submit them to the Agency as part of applications for new marketing authorisations or updates to existing marketing authorisations. The background presentation and video also aim to raise awareness of the information provided in SmPCs among healthcare professionals. SmPCs are a key part of the marketing authorisation of all medicines authorised in the European Union and the basis of information for healthcare professionals on how to use a medicine safely and effectively. They are kept updated throughout the lifecycle of a medicine as new efficacy or safety data emerge. SmPCs are also the basis for the preparation of package leaflets, so are important documents in enabling information on medicines to reach patients.</p> <p>Novartis Europharm Ltd withdraws its marketing-authorisation application for Ruvise (imatinib mesilate) <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a> The European Medicines Agency has been formally notified by Novartis Europharm Ltd of its decision to withdraw its application for a centralised marketing authorisation for the medicine Ruvise (imatinib mesilate), 100- and 400-mg film-coated tablets. It was intended to be used for adults as add-on therapy for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH). The application for the marketing authorisation for Ruvise was submitted to the Agency on 29 February 2012. At the time of the withdrawal, the medicine was</p>

<p><b>EMA</b> <b>(suite)</b></p>	<p>under review by the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). In its official letter, the company stated that it is withdrawing the application since additional data are required to address CHMP questions relating to the benefit-risk assessment of imatinib in PAH patients. These data will not be available within the timeframe allowed in the centralised procedure. More information about Ruvise and the state of the scientific assessment at the time of withdrawal will be made available in a question-and-answer document. This document will be published on the Agency's website after the CHMP meeting of 18-21 February 2013.</p> <p><b>Positive recommendations on new medicines</b> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001693.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001693.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a> Bosutinib - Treatment of chronic myelogenous leukaemia Ocrlplasmin--Treatment of symptomatic vitreomacular adhesion</p> <p><b>Negative recommendation on new medicine</b> Idebenone--Treatment of Leber's hereditary optic neuropathy</p> <p><b>Positive recommendations on extensions of therapeutic indications</b> Adalimumab--Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (dès l'âge de 2 ans) Canakinumab --Gouty arthritis saxagliptin / metformin hydrochloride--combination with a sulphonylurea dans le contrôle de la glycémie saxagliptin en triple association avec metformine et sulfonylurée peginterferon alfa-2a dans traitement hépatite dès l'age de 5 ans (avec ribavirine)</p> <p><b>European Medicines Agency recommends new advice on safer use of fibrin sealant spray applications</b> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/12/human_pha_detail_000070.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d126">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/12/human_pha_detail_000070.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d126</a></p>
<p><b>ANAP</b></p>	<p><b>Sécuriser le circuit des dispositifs médicaux stériles</b> <a href="http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/securiser-le-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles/">http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/securiser-le-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles/</a> Cet outil permet d'effectuer un diagnostic du circuit des dispositifs médicaux stériles en établissement de santé.</p>
<p><b>INCA</b></p>	<p><b>Publication du rapport sur la situation du cancer en France en 2012</b> <a href="http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/84-linstitut-national-du-cancer/7281-publication-du-rapport-sur-la-situation-du-cancer-en-france-en-2012">http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/84-linstitut-national-du-cancer/7281-publication-du-rapport-sur-la-situation-du-cancer-en-france-en-2012</a> L'INCa publie son rapport annuel sur la situation du cancer en France, action 6.1 du Plan cancer 2009-2013. Cette cinquième édition propose une actualisation des connaissances dans les différents domaines du cancer et de la cancérologie ainsi qu'un nouveau chapitre sur la thématique des inégalités de santé</p> <p><b>Deux nouveaux guides Cancer info pour les patients</b> sur les traitements du cancer du pancréas et des cancers des voies aérodigestives supérieures (VADS).</p>