

Numero unique de document :
Date document : 11/02/2014
Direction : INFHEP
Pôle : Maladies Infectieuses
Personne en charge : Nathalie Morgensztejn

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

« Antiviraux dans l'hépatite C » – N° 1

Séance du 14/02/2014 de 14h00 à 17h00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Sans objet
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance	Sans objet
2.	Dossiers thématiques	
	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Daclatasvir, mise en place d'une ATU de cohorte	Pour discussion
4.2	Simeprevir, élargissement de l'ATU de cohorte	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
	DACLATASVIR	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

	Nom du dossier	
	SIMEPREVIR	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La récente publication de résultats très prometteurs de différentes associations d'antiviraux dans des schémas sans interféron pour le traitement de l'hépatite C suscitent un vif intérêt de la communauté scientifique et des patients. Il existe une importante demande d'accès précoce à ces thérapeutiques innovantes pour les patients en impasse thérapeutique et pour lesquels il existe une urgence à traiter.

Dans ce cadre, une demande d'ATU de cohorte de daclatasvir en association à sofosbuvir et une demande d'élargissement de l'ATU de cohorte de simeprevir incluant l'association de celui-ci au sofosbuvir, ont été déposées par les laboratoires BMS et Janssen therapeutics, respectivement. Les membres du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire sont sollicités afin de déterminer le cadre et les modalités de suivi de cet accès précoce aux associations d'antiviraux. Par ailleurs, l'association fixe sofosbuvir/ledipasvir des laboratoires Gilead, dont le développement clinique est très avancé, sera également abordée.

Question posée	Définition de la population cible pour chacune des associations au regard des alternatives disponibles à ce jour
Question posée	Définition du cadre de l'ATU et de son suivi (fiches de suivi) pour chacune des associations
Question posée	Pour chacune des associations, peut-on considérer qu'il existe un schéma thérapeutique à privilégier à ce jour en termes de durée et d'adjonction de ribavirine