
Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

10 novembre 2017

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Primaquine 15 mg, gélules

La Commission s'est exprimée à l'unanimité des voix en faveur de la mise à disposition de Primaquine Sanofi® 15 mg, comprimés dans le traitement radical (prévention des rechutes) chez l'adulte et l'adolescent de plus de 60 kg du paludisme à *Plasmodium vivax* et *Plasmodium ovale*, en complément d'un traitement schizonticide érythrocytaire.

La posologie retenue dans l'ATU de cohorte pour les adultes et les adolescents de plus de 60 kg est de 30 mg/jour de primaquine base une fois par jour pendant 14 jours (2 comprimés par jour).

Le dosage et la forme du médicament ne sont pas adaptés à l'administration chez l'enfant.

En cas de déficit en G6PD, l'administration de primaquine est contre-indiquée.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – CRYSVITA 10 mg/ml et 30 mg/ml, solution injectable (burosumab)

Concernant la demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de CRYSVITA 10 mg/ml, solution injectable et CRYSVITA 30 mg/ml, solution injectable (burosumab) dans l'indication du traitement des enfants âgés de 5 à 12 ans présentant un rachitisme hypophosphatémique lié à l'X, intolérants ou non répondeurs aux traitements conventionnels et ayant une concentration sérique de phosphate < 1,3 mmol/L, la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcé à la majorité des voix en faveur d'un sursis à statuer dans l'attente d'éléments complémentaires.

La Commission souhaite en effet auditionner des associations et représentants du réseau OSCAR et ainsi disposer d'éléments complémentaires sur les points suivants :

- faible intérêt des cliniciens pour ce produit au regard de l'absence d'ATU nominatives
- évaluation du rapport bénéfice/risque des schémas d'injection à 2 et 4 semaines pour identifier le schéma le plus pertinent cliniquement.

La Commission souhaite également que le contenu de la notice à l'attention des patients soit amélioré.

Demande d'extension d'indication - Botox® 50U, 100U et 200U, poudre pour solution injectable I.V. (toxine botulique de type A)

La Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque s'est exprimé à la majorité des voix en faveur de l'extension d'indication de **Botox® 50U, 100U et 200U, poudre pour solution injectable I.V. (toxine botulique de type A)** dans l'indication du traitement de l'hyperactivité dérusorienne conduisant à une

incontinence urinaire non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients atteints de sclérose en plaques et n'utilisant pas l'autosondage comme mode mictionnel à la **dose de 100 U** répartie en 30 points d'injection.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.