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

1^{er} juin 2017

Recommandation temporaire d'utilisation – Eplérénone, comprimés pelliculés

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en faveur de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour l'éplérénone dans le traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone, sous réserve de modifications apportées au protocole de suivi des patients dans les rubriques « posologie » et « conditions de prescription et de délivrance ».

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Ocrevus® 300 mg, solution à diluer pour perfusion (ocrelizumab)

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en défaveur de la mise à disposition d'Ocrevus® 300 mg, solution à diluer pour perfusion (ocrelizumab) dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans le traitement des patients adultes atteints d'une sclérose en plaques primaire progressive.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Ursofalk® 250 mg/5 ml, suspension buvable (acide ursodésoxycholique)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité en faveur de la mise à disposition d'Ursofalk® 250 mg/5 ml, suspension buvable (acide ursodésoxycholique) dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans l'indication : Traitement des maladies hépato-biliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans ou chez les patients qui ne peuvent avaler des comprimés ou des gélules.

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.