

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 457 du 05 Mars 2009

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 12 FEVRIER 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	3
Rhumatologie / Antalgie.....	3
Cardio-Thrombose.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynécologie.....	4
Nutrition Hepato Gastroentérologie.....	4
Prescription Médicale Facultative.....	4
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	5
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical.....	5
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	6
Modification du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'oxygène médicamenteux.....	6
V REFERENTIEL DE BON USAGE.....	7
Actualisation du référentiel de bon usage (RBU) hors GHS des "cancers bronchiques et mésothéliomes pleuro malins" élaboré par l'Inca.....	7
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	8
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	9

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

REUNION N° 457 DU 05 MARS 2009

Abréviations utilisées dans le document :	
AMM : Autorisation de mise sur le marché*	P.Nat : Procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C.: Procédure décentralisée	RQ : Renouvellement Quinquennal
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMEA)	EMEA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Le Chef d'unité coordination de l'AMM et exportation rappelle l'opération de renouvellement de la Commission d'AMM et des instances associées dont la clôture des inscriptions est prévue fin mars 2009.

Il évoque également les différentes modalités d'inscription et d'éligibilité des candidats pour une durée de 3 ans. La sélection des candidats aura lieu au sein de jury organisés en mai 2009.

Le Président de la Commission demande aux membres de faire le relais de cet appel à candidature. Plusieurs membres prennent la parole pour rappeler la nécessité de mieux valoriser dans la carrière des experts les activités d'expertises effectuées pour l'Afssaps.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 12 FEVRIER 2009

Le procès verbal de la séance N°456 de la commission d'AMM du 12 février 2009 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Rhumatologie / Antalgie

LEDERTREXATE 5 mg, solution injectable	BIODIM	DMI	P.NAT
LEDERTREXATE25 mg, solution injectable			

Cardio-Thrombose

FRAGMINE 2500 (anti- XA)/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	Pfizer	DMI	P.Nat
FRAGMINE 5000 (anti- XA)/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie			
FRAGMINE 7500 (anti- XA)/0,75 ml, solution injectable en seringue pré-remplie			
FRAGMINE 10 000 (anti- XA)/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie			
FRAGMINE 10 000 (anti- XA)/1 ml, solution injectable en ampoule			

<u>HYPERIUM 1 mg</u> , comprimé	Servier	DMI	P.Nat
---------------------------------	---------	-----	-------

<u>MEXITIL 200 mg</u> , gélule	Boehringer Ingelheim	DMI	P.Nat
--------------------------------	----------------------	-----	-------

<u>SECTRAL 200 mg, 400 mg</u> , comprimé pelliculé	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>SECTRAL LP 500 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée			
<u>SECTRAL 40 mg/ml</u> , solution buvable			
<u>SECTRAL 25 mg/5 ml</u> , solution injectable en ampoule			

AETOXISCLEROL TAMPONNE 0.25% (5mg/2ml), 0.5% (10mg/2ml), solution injectable en ampoule (IV)	KREUSSLER PHARMA	DMI	P.Nat
AETOXISCLEROL TAMPONNE 2% (40mg/2ml), 3% (60mg/2ml), solution injectable en ampoule (IV)			

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynécologie

<u>GLUCOR 50 mg, 100 mg</u> , comprimé	BAYER	DMI	P.Nat
<u>LEVONORGESTREL HRA, 1,5 mg</u> comprimé	HRA PHARMA	DMI	P.Nat
<u>MIRENA 52 mg (20 µg/24 heures)</u> , dispositif intra-utérin	SCHERING	DMI	P.Nat
<u>VIKELA 1.5 mg</u> , comprimé	HRA PHARMA	DMI	P.Nat

Nutrition Hepato Gastroentérologie

<u>LACTULOSE BIPHAR 10g/15ml</u> , solution buvable en sachet-dose SOLVAY PHARMA	SOLVAY PHARMA	DMI	P.Nat
<u>DUPHALAC 10 g/15 ml</u> , solution buvable en sachet-dose			
<u>DUPHALAC 66.5 pour cent</u> , solution buvable en flacon			

Prescription Médicale Facultative

<u>GELUPRANE 500 mg, gélule</u>	Sanofi Aventis	DMI	P.Nat
<u>PARACETAMOL ISOMED 1000mg</u> , comprimé effervescent sécable	Plus Pharmacie	AMM	P.Nat
<u>ALKA SELTZER 324mg</u> , comprimé effervescent	Bayer	DMI	P.Nat
<u>Drill sans sucre anis menthe, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique</u>	Pierre Fabre Médicament	DMI	P.Nat

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents.

Dossiers présentés par le président de la commission :

<u>CODOLIPRANE ADULTES</u> , comprimé sécable	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>CODOLIPRANE ENFANTS</u> , comprimé sécable			
<u>PARACETAMOL CODEINE MERCK 500 mg/30 mg</u> , comprimé effervescent sécable	MERCK GENERIQUES	DMI	P.Nat
<u>GAMMAGARD 50 mg/ml</u> , poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	DMI	P.Nat
<u>FENTANYL SANDOZ 12 microgrammes/heure (2,89 mg/5,25 cm²)</u> , dispositif transdermique	JANSSEN-CILAG	DMI	P.Nat
<u>MONONINE 1000 UI/10ml, 500 UI/5ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	CSL BEHRING	DMI	P.Nat

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical

² Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

Modification du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'oxygène médical

En 2007, un travail de modification du RCP de l'oxygène médical a été entrepris, pour une meilleure lisibilité. Saje : est-ce la seule motivation de cette modification ? Les fabricants de gaz ont été consultés en juin 2008. Le projet de RCP modifié a été finalisé par les services de l'AFSSAPS en décembre 2008. La notice et l'étiquetage ont été modifiés en conséquence.

Les Modifications du RCP de l'oxygène médical ont été approuvées à l'unanimité des membres présents.

D'autre part, le Groupe de Travail Gaz à usage médical attire l'attention de la commission sur la banalisation de l'utilisation des bouteilles d'oxygène médical, alors qu'il s'agit d'un produit qui reste intrinsèquement et potentiellement dangereux. Même si le développement des bouteilles avec robinet détendeur intégré a facilité l'utilisation de ces dispositifs les utilisateurs doivent respecter les consignes de sécurité lors de la manipulation de ces dispositifs.

Il est prévu que soit élaboré par l'Afssaps, en collaboration avec des représentants des différentes catégories d'utilisateurs et des fabricants, un guide pratique de recommandations de bonne utilisation des bouteilles de gaz, afin d'expliciter de manière didactique le RCP. Ce guide devrait être prêt fin 2009.

NB :- Suite à l'accident survenu au C.H. de Creil, un message d'alerte de l'AFSSAPS a été diffusé dès le 22 octobre 2008, reprenant les consignes de sécurité importantes en matière de risque de coup de feu.

- Un message d'alerte rappelant les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de bouteilles d'oxygène avec robinet détendeur intégré a été diffusé le 31 octobre 2007

De plus un point d'information a été publié le sur le site internet de l'Afssaps Ce document résume les travaux de l'AFSSAPS depuis 2003 sur ce sujet et regroupe les principaux documents concernés (*afssaps.fr* Accueil>Infos de sécurité>Communiqués de presse>2008> 24/10/2008 - Point d'information : bouteille d'oxygène à usage médical)

V REFERENTIEL DE BON USAGE**Actualisation du référentiel de bon usage (RBU) hors GHS des "cancers bronchiques et mésothéliomes pleuro malins" élaboré par l'inca.**

Le RBU concernant les cancers bronchiques et les mésothéliomes élaboré par l'INCa a été actualisé et présenté en séance. Les propositions de l'Inca, visées par le GTOH et le comité de qualification, ont été approuvées par la Commission à l'unanimité des membres exprimés.

Abréviations utilisées dans ce chapitre	
T2A	Tarification à l'activité
GHS	groupes homogènes de séjours
RBU	RÉFÉRENTIELS DE BON USAGE
PTT	Protocoles Thérapeutiques Temporaires
INCa	Institut national du cancer
GTOH	Groupe de travail Onco-Hématologie
OMEDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

Concernant l'AMM de Gemzar, dans l'attente de la notification du rectificatif dans le mois en cours, il est proposé de garder le libellé : « Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), localement avancé ou métastatique. » et de mentionner : « Une harmonisation européenne du libellé d'AMM sera transcrite dans le RCP en mars 2009 : La gemcitabine, en association avec le cisplatine, est indiquée dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2. »

Concernant Taxol et Taxotère, une révision des PTT accordés en 2007 est demandée avant juillet 2010. Parallèlement, la mise en place d'un suivi concernant l'utilisation de ces produits est demandée auprès des OMEDIT. Cette observation ne permettra pas d'évaluer le bénéfice. La commission souhaite que les objectifs du recueil soient clairement formalisés au départ : profil des patients, données de sécurité, médiane de survie, déviations par rapport aux PTT initiaux

Un débat a été ouvert concernant la façon de ré-évaluer certains PTT au terme de la période des trois ans. Certaines indications concernent de petits nombres de patients et il est possible à ce stade qu'il n'y ait que très peu d'informations nouvelles. Une évaluation par les OMEDIT pourra apporter des informations mais leur analyse risque d'être complexe portant plus sur le risque que sur le bénéfice. La commission pense qu'une réflexion en amont sur la pertinence de critères d'aide à la décision est souhaitable avant toute analyse.

Ces mesures ont été adoptées à l'unanimité des membres présents.

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront mis à jours sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

FLUDESXYGLUCOSE (18F)CIS bio international 250 MBq/mL, solution pour injection Lab. CIS bio international
 GONAPEPTYL 0,1 mg/1 ml, solution pour injection Lab.Ferring
 LETROZOLE TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A
 VINORELBINE TEVA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion Lab. EVA
 ZYRTEC et noms associés 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 ZYRTEC 10 mg/ ml, solution buvable en gouttes
 ZYRTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution buvable en flacon
 CETIRIZINE UCB et noms associés 10 mg, comprimé pelliculé Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT
 ZYRTECS 10 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC
 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé sécable
 REACTINE 10 mg, comprimé sécable Lab. SANOFI AVENTIS France
 VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
 VIRLIX 2,5 mg/2,5 ml, solution buvable
 CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHAZIDE 50mg/25 mg, comprimé sécable Lab. SANDOZ
 CURACNE 5mg, 10mg, 20mg, 40mg, capsule molle LAB. PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
 INNOVAIR 100µg/6µg solution pour inhalation en flacon pressurisé
 FORMODUAL 100µg/6µg , solution pour inhalation en flacon pressurisé Lab. CHIESI
 LOSATHIA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG
 ORTHOCLONE OKT3 solution for injection 1mg/ml Lab. Janssen-Cilag GmbH
 OXIS TURBUHALER 6 µg par dose, 12 µg par dose poudre pour inhalation Lab. ASTRAZENECA
 PRETERIAN 2.5 mg/0.625 mg, 5 mg/1.25 mg, comprimé pelliculé
 PRETERVAL 2.5 mg/0.625 mg, 5 mg/1.25 mg, comprimé pelliculé lab. SERVIER
 RIAMET 20 mg/120 mg, comprimé Lab. NOVARTIS
 TANATRIL 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé Lab. IPSEN
 TRANSIPEG 2.95 g, 5.9 g, poudre pour solution buvable en sachet Lab. ROCHE NICHOLAS
 ZESTRIL 5 mg, 20 mg, comprimé sécable Lab. ASTRA-ZENECA
 DONERATIO 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé Lab. Ratiopharm
 SINGULAIR 4 mg, comprimé à croquer
 SINGULAIR 4 mg, granulés Lab. MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

VII PROCEDURE DECENTRALISEE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

AZZALURE 125 unités speywood, poudre pour solution injectable LAB. IPSEN
 CALCIPOTRIOL Sandoz 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu Lab. SANDOZ
 PRAMIPEXOLE 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé Lab. EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERIQUES
 ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA CLASSICS
 BRIMONIDINE SANDOZ 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution Lab. SANDOZ
 DIENILLE, comprimé pelliculé Laboratoires Léon Farma SA
 LATANOPROST ARROW 0,005%, collyre en solution Lab. ARROW
 LATANOPROST RATIOPHARM 2 mg/ml, collyre en solution Lab. RATIOPHARM
 LATANOPROST BREATH LIMITED 0,005%, collyre en solution Lab. BREATH LIMITED
 VINBLASTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable Lab. TEVA

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 457 Du 5 Mars 2009.

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS: **M. Jean-François BERGMANN**

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Valérie IZARD

INVITES

Leem JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne