



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 487 du 7 octobre 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 486 DU 9 SEPTEMBRE 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux.....	2
Cardio-Thrombose	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	3
Dermatologie	3
Prescription Médicale Facultative	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	4
Lab.: SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI	4
Condition de prescription et de délivrance.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
1. Vancomycine.....	5
1. Information au sujet des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en automédication :	6
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	7
V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE.....	7
1. DOSSIER : T2A.....	7
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:.....	9
VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE	10
ALLOPURINOL TEVA 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé Lab. TEVA CLASSICS	10
FEUILLE D'EMARGEMENT	11

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 487 du 7 octobre 2010

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	
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMA)	EMA : European Medicines Agency

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

Monsieur Jean-Roger CLAUDE est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion du dossier PNEUMOREL.

Monsieur Bernard DIQUET est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion du dossier PIRATOX/PIRATOME.

Les représentants du LEEM sont sortis de la salle lors de la discussion des dossiers du CHMP, de l'information au sujet des IPP en automédication et du sujet T2A.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 486 DU 9 SEPTEMBRE 2010

Le procès verbal de la séance 486 de la commission d'AMM du 9 septembre 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

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 :

Antiinfectieux

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

Lab : LEO France SA Proc. : Nat dde : DMI

AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose

Lab. THEA Proc. : DC dde : DMI

TEICOPLANINE MYLAN 100 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

(Anciennement TEICOPLANINE WELDING PHARMA FRANCE 100 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion)

TEICOPLANINE MYLAN 200 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

(Anciennement TEICOPLANINE WELDING PHARMA FRANCE 200 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion)

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

TEICOPLANINE MYLAN 400 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
(Anciennement TEICOPLANINE WELDING PHARMA FRANCE 400 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion)

Lab. : MYLAN Proc. : Nat. Dde : DMI

ZELITREX 1000 mg, 500 mg, comprimé pelliculé

VALACICLOVIR GSK 500 mg, comprimé pelliculé

Lab. GlaxoSmithKline Proc. : RM. Dde : DMI

VALACICLOVIR BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé

Lab. Biogaran Proc. : RM. Dde : DMI

VALACICLOVIR WINTHROP 500 MG, comprimé pelliculé

Lab. Sanofi-Aventis Proc. : RM. Dde : DMI

STAMARIL, poudre et solvant pour suspension injectable en multidose vaccin de la fièvre jaune (vivant)

Lab. Sanofi Pasteur Proc. : Nat Dde : DMI

STAMARIL, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin de la fièvre jaune (vivant)

Lab. Sanofi Pasteur Proc. : RM Dde : DMI

Cardio-Thrombose

AMLODIPINE QUALIMED 5mg, 10mg, gélule

AMLODIPINE MYLAN 5mg, 10mg, gélule

Lab. QUALIMED /Lab. MYLAN Proc. : Nat dde : DMI

TENORETIC 50/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. ASTRA-ZENECA Proc. : Nat dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

KLIOGEST, comprimé pelliculé

Laboratoire : Novo Nordisk Proc. : Nat dde : DMI

GLUCOR 50 mg, comprimé

GLUCOR 100 mg, comprimé

Laboratoire BAYER Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible

Lab. PIERRE FABRE Medicament Proc. : Nat dde : AMM

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

Laboratoires ASTRA ZENECA Proc. : Nat dde : DMI

Dermatologie

BIOTINE BAYER 5mg, comprimé

BIOTINE BAYER 0.5 %, solution injectable

Lab. BAYER Proc. : Nat dde : DMI

TETRALYSAL 300 mg, gélule

Lab. GALDERMA Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

DETTOLPRO 0,2%, solution pour pulvérisation cutanée

Lab. : RECKITT BENCKISER HEALTHCARE Limited Proc. : Nat dde : DMI

EXOTOUX, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Lab. Bouchara Recordati Proc. : Nat dde : DMI

MAG 2 100 mg, comprimé pelliculé,

MAG 2, poudre pour solution buvable en sachet

MAG 2 122 mg / 10 ml, solution buvable en ampoule

MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcoré à la saccharine sodique

Lab. COOPER Proc. : Nat dde : DMI

NUROFEN 400mg, capsule molle

Lab. Reckitt Benckiser Proc. : Nat dde : DMI

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000U CEIP, comprimé enrobé

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200U CEIP/ml, sirop
Lab.: Sanofi-Aventis Proc. : Nat dde : DMI

III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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.

CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50mg/25 mg, comprimé sécable
Lab.: SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

FOSAMAX 10 mg, comprimé
Lab.:MSD Proc. : Nat dde : DMI

PNEUMOREL 0.2 pour cent, sirop
Lab. SERVIER Proc. : Nat dde : DMI

Après discussion, les membres de la Commission d'AMM émettent un **AVIS FAVORABLE** à la contre indication chez les enfants de moins de 2 ans de la spécialité Pneumorel 2%, sirop.

Les modalités d'application pour l'entrée en vigueur de la contre-indication de Pneumorel chez les enfants de moins de 2 ans devront s'aligner sur celles adoptées pour les autres antihistaminiques H1 entrant dans le cadre de la présente réévaluation.

Dossiers présentés par le président de la commission :

RITALINE LP 10 mg, gélule à libération prolongée
Lab NOVARTIS PHARMA Proc. : Nat dde : AMM
APOKINON 5mg/ ml, solution injectable (s.c.)
Laboratoires AGUETTANT Proc. : Nat dde : AMM

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Condition de prescription et de délivrance

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

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

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 sur les médicaments à base de plantes

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

- **Dossier piratox / piratome**

Les fiches Piratox et Piratome décrivent les recommandations thérapeutiques d'urgence à mettre en œuvre en cas de menace nucléaire, radiologique et chimique et se répartissent comme suit :

1 introduction aux fiches Piratox et Piratome ;

6 fiches Piratox (avec entrée par catégorie d'agent chimique) relatives aux recommandations thérapeutiques de prise en charge des intoxications aux agents chimiques.

- Fiche Piratox n° 1 «Cyanures et dérivés cyanés».

- Fiche Piratox n° 2 «Hydrogène arsénié ou arsine».

- Fiche Piratox n° 3 «Lewisite».

- Fiche Piratox n° 4 «Organophosphorés : neurotoxiques de guerre et pesticides».

- Fiche Piratox n° 5 «Suffocants et phosphine».

- Fiche Piratox n° 6 «Ypérite et autres moutardes vésicantes» ;

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

4 fiches Piratome (avec entrée par antidote) relatives aux recommandations thérapeutiques de prise en charge des contaminations internes à divers radionucléides.

- Fiche Piratome n° 1 «Principes de traitement et choix des antidotes».
- Fiche Piratome n° 2 «Bleu de Prusse».
- Fiche Piratome n° 3 «DMSA/BAL
- Fiche Piratome n° 4 «DTPA».

Une présentation générale des travaux du GT Piratox a été exposée lors de la commission.

Les fiches 2003 décrivaient les recommandations thérapeutiques d'urgence à mettre en œuvre en cas d'attentats, d'actes de malveillance à base d'armes chimiques (fiches Piratox).

Les fiches 2010, présentées lors de la présente séance, sont bien plus conséquentes puisqu'elles abordent les recommandations thérapeutiques d'urgence à mettre en œuvre en cas d'attentats, d'actes de malveillance mais aussi en cas d'accidents industriels de grande ampleur (de probabilité de survenue plus importante) impliquant aussi bien les toxiques chimiques (fiches Piratox) que radiologiques (fiches Piratome).

A l'issue de la présentation, une discussion a eu lieu portant sur plusieurs points :

. La pertinence de la diffusion prévue des fiches du fait de la sensibilité de certaines données a été soulevée. Un souhait unanime en faveur de la diffusion des fiches a été exprimé par les membres experts présents dans la mesure où même dans le domaine du terrorisme, une certaine transparence est souhaitable pour minimiser les risques. Il est ainsi jugé important que l'intervenant médical sache rapidement si un antidote existe ou pas.

Les fiches Piratox datant de 2003 sont actuellement disponibles sur le site internet de l'Afssaps, la diffusion des nouvelles fiches consiste donc logiquement en une mise à jour des fiches. D'autre part, l'intérêt de porter ces travaux au niveau européen a été souligné.

. Au niveau de la prise en charge pédiatrique où les lacunes de connaissances sont importantes, témoignant du caractère évolutif des fiches, il a été rappelé que le GT a dans un premier temps identifié les données manquantes. La démarche sera ensuite d'envisager de compléter la rubrique 4.2 des RCP ainsi que les fiches en collaboration avec l'unité PTC2 et les laboratoires pharmaceutiques.

. Concernant les fiches recommandant plusieurs antidotes dont il faudrait pouvoir disposer comme le bleu de Prusse, le thiosulfate de sodium, la forme injectable du DMSA, qui n'ont pas d'AMM en France mais dans d'autres pays de l'UE, la commission d'AMM juge recevable les propositions d'usage faites dans les fiches et propose que soit envisagée la possibilité de procédures de reconnaissance mutuelle pour les antidotes bénéficiant d'AMM dans un état de l'UE.

. Certaines remarques ont été formulées i) sur l'ordre des messages des 1^{ers} gestes d'urgences dans la rubrique des points clefs à ne pas oublier afin que la protection des intervenants soit mentionnée avant l'extraction des victimes hors de la zone de danger (sachant que ces messages doivent être en cohérence avec ceux des circulaires du SGDSN) ii) sur la modification de l'entrée de la fiche DTPA en Ca-DTPA puisque c'est le seul produit disponible en France. En revanche, le GT Piratox par l'intermédiaire de son président, réaffirme la menace que représentent des produits pesticides mentionnés dans la fiche des Organophosphorés (chlorpyrifos - diméthoate - fenthion - malathion - oxydéméton - méthyl - parathion) puisque même si certains ne sont plus disponibles en France, ils peuvent passer les frontières.

En conclusion :

La commission d'AMM approuve les fiches telles que rédigées par le GT Piratox sous réserve des modifications mineures présentées ci-dessus. Elle valide la poursuite de la diffusion des fiches sur le site Internet, comme avec les fiches 2003.

1. Vancomycine

Suite à la publication récente d'un article sur les génériques de vancomycine (Vesga O., Agudelo M., Salazar B.E, Rodriguez C.A., Zuluaga A.F. GRIPE. 2010. Generic vancomycin products fail *in vivo* despite being pharmaceutical equivalents of the innovator. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 54 (8): 3271-3279), le GTA a été sollicité pour analyser ce travail et rendre compte de son avis à la commission d'AMM.

Cet article a occasionné un certain émoi dans la communauté des infectiologues lors de sa parution puisque mettant en cause les règles d'évaluation des génériques basées sur un dossier de qualité pharmaceutique notamment de bioéquivalence, sans exiger de donnée d'efficacité, conduisant possiblement à la mise sur le

marché de génériques moins efficaces que le princeps.

Cette étude, effectuée par une équipe reconnue et publiée dans une revue connue (AAC), conclut par la comparaison de certains génériques de vancomycine à la spécialité de référence, dans un modèle animal d'infection expérimentale de cuisse de souris, à des différences entre produits, des résultats prédictifs de l'efficacité.

Lors de la séance, plusieurs points ont été soulevés :

- la définition du générique différente entre l'Europe et l'Amérique du sud,
- la qualité et la conservation des génériques concernés pour lesquels aucune information n'est disponible dans le texte,
- la faible taille des échantillons,
- la compréhension du hiatus entre données de pharmacocinétique et la perte de l'activité microbiologique.

Toutefois, ayant listé toutes les critiques méthodologiques mais ne disposant pas à travers cette publication de toutes les données nécessaires pour analyser ce travail, il a été considéré que cette étude constituait néanmoins un signal, mais que celui-ci demandait confirmation.

La recherche des hypothèses de tels résultats a été discutée.

Si des questions peuvent être adressées aux auteurs de cette étude pour élucider quelques incertitudes ou imprécisions, la proposition de mener une autre étude sur modèle animal expérimental avec une méthodologie adaptée, a été évoquée dans un modèle expérimental crédible et avec des génériques européens.

Il a également été abordé l'intérêt d'une étude chez l'homme tentant de corréler le pouvoir bactéricide du sérum (mesure imprécise) et la pharmacocinétique.

Par ailleurs, il a été rappelé que la pertinence des données observées si elle s'avérait confirmée devrait aboutir à une réflexion au plan européen, au niveau de l'EMA.

Il importait que l'Afssaps puisse regarder cette publication avec précision ce d'autant que la vancomycine est un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections sévères de nature nosocomiale le plus souvent, et qu'en France seuls des génériques sont disponibles, la spécialité de référence "Vancocine" des Laboratoires Lilly n'étant plus sur le marché. A ce jour aucun signal n'est remonté à l'agence d'une moindre efficacité des génériques de vancomycine.

Ce sujet demande donc à être approfondi, et aucune conclusion définitive ne peut aujourd'hui remettre en cause l'efficacité de génériques de vancomycine.

Des membres de la commission d'AMM ont en outre souligné l'existence de plusieurs publications relatives à des comparaisons sur un plan efficacité de génériques pour différents antibiotiques, et que des questions commençaient à émerger de la communauté scientifique sur ce sujet.

1. Information au sujet des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en automédication :

L'Afssaps a présenté deux documents d'information sur l'oméprazole et le pantoprazole, pour la promotion du bon usage de ces produits en prescription médicale facultative :

Une fiche d'aide à la délivrance pour les pharmaciens d'officine et une brochure patient qui s'inscrit dans la série de brochure "Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance" (10 ont déjà été validées par la Commission d'AMM, celle-ci est une mise à jour de la fiche RGO validée en 2007).

Ces outils complètent les mesures de suivi des conditions d'utilisation en vie réelle de ces produits, mises en place par l'Afssaps.

La fiche d'aide à la délivrance pour les pharmaciens d'officine a été élaborée par l'Afssaps et revue par les experts du GT NHG et GT PMF. Elle sera diffusée par l'Ordre National de Pharmaciens.

La brochure "Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance" informant les patients sur les médicaments disponibles dans le traitement du RGO, diffusée par l'Afssaps en juillet 2008 a été actualisée, notamment pour ajouter les IPP comme alternative possible, en précisant leur place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux autres traitements disponibles.

Les experts présents ont émis quelques remarques sur le libellé de la brochure patient qui ont été intégrées dans la version finale. Il a notamment été ajouté parmi les messages de prudence « Vous ne devez pas associer de vous-même plusieurs médicaments. Si vous suivez déjà un autre traitement, signalez-le toujours à votre pharmacien. ».

Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)

- ❖ ALUMINIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule (V06478-1)
- ❖ AMINOSTAB, solution injectable pour perfusion en flacon NL15919
- ❖ APHLOINE P, solution buvable V04268
- ❖ BAUME AGATHOL, pommade V06617
- ❖ BECOZYME, comprimé enrobé V07280
- ❖ BISMUTH OLIGOSOL, solution buvable en ampoule (V03323)
- ❖ CARBOPHOS 400 mg, comprimé à croquer V03615
- ❖ CATACOL 0,1 POUR CENT, collyre VNL8357
- ❖ COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule (V06479-1)
- ❖ COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé NL12686
- ❖ CORRECTOL 0,1 POUR CENT, collyre VNL10618
- ❖ CUIVRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule (V06494-1)
- ❖ DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, solution pour pulvérisations nasales en flacon VNL9762-2
- ❖ EOSINE COOPER 2 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose NL20287
- ❖ FLUBILAR 200 mg, solution buvable, ampoule V00076
- ❖ FLUOR OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06482-1
- ❖ GRANIONS D'ARGENT 0,64 mg/2 ml, solution buvable V07792
- ❖ GRANIONS DE SOUFRE 19,5 mg/2 ml, solution buvable en ampoule V07795
- ❖ GYN HYDRALIN, solution pour usage externe NL14146
- ❖ HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale V06025
- ❖ HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale NL18225
- ❖ HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale V06021
- ❖ KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet NL16314
- ❖ LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose V06490-1
- ❖ LOCAPRED 0,1 POUR CENT crème (VNL9881)
- ❖ MAGNESIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06481-1
- ❖ MANGANESE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06473-1
- ❖ MANGANESE-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule VNL5792-1
- ❖ MANGANESE-CUIVRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule VNL5822-1
- ❖ MANGANESE-CUIVRE-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06505-1
- ❖ MEPACYL, solution pour usage dentaire VNL8273
- ❖ METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon NL15716
- ❖ METRONIDAZOLE LAVOISIER 0,5 POUR CENT (500 mg/100 ml), solution injectable pour perfusion NL23444
- ❖ METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche NL19365
- ❖ METRONIDAZOLE MYLAN 0,5 g/100 ml, solution pour perfusion en flacon NL17091
- ❖ NAAXIA, collyre NL NL13323
- ❖ NAAXIA 19,6 mg /0,4 ml, collyre en récipient unidose NL17551
- ❖ NEOSYNEPHRINE AP-HP 5mg/ml, solution injectable en ampoule VNL5990
- ❖ NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé V00178
- ❖ ORNITAINE, solution buvable en ampoule V03782
- ❖ PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules NL12759
- ❖ PERICAL 1000 mg, comprimé à sucer NL 21583
- ❖ PHENERGAN 2 POUR CENT, crème V04582
- ❖ PO 12 2 POUR CENT, crème VNL 9564
- ❖ PRORHINEL, solution nasale V03460
- ❖ VASELINE OFFICINALE COOPER, pommade VNL9865
- ❖ VASELINE STERILISEE COOPER, pommade V08551
- ❖ VITAMINE A FAURE 150 000 U.I. POUR CENT, collyre en solution V07749
- ❖ ZINC OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06497-1
- ❖ ZINC-CUIVRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06483-1
- ❖ ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule V06503-11

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

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 le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE

1. DOSSIER : T2A

La commission d'AMM n'a pas émis d'objection aux dossiers suivants :

1 - Actualisation du référentiel de bon usage des anti-cancéreux dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou.

2 - Actualisation du référentiel de bon usage des IgIV

-PTT : « Dermatomyosite cortico-résistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (méthotrexate, azathioprine) (hors situations d'urgence mettant en jeu le pronostic vital : corticothérapie à haute dose avec rechute aiguë) ».

- PTT : « Polymyosite corticorésistante et après échec, dépendance, intolérance ou contre-indication aux immunosuppresseurs (hors situations d'urgence dans les formes graves ou sévères mettant en jeu le pronostic vital) ».

Le libellé de ces deux PTT a été modifié par rapport à la proposition initiale : les IgIV sont placées en 3^{ème} intention après les corticoïdes et les immunosuppresseurs.

- PTT : « Erythroblastopénie associée à une infection par le parvovirus B19 sous réserve de l'inclusion des patients dans un suivi de cohorte national » (nouveau PTT).

3 - Actualisation du référentiel de bon usage du rituximab

- PTT : « Lupus érythémateux disséminé réfractaire aux immunosuppresseurs après avis du centre de référence et inclusion des patients dans le registre AIR ».

De nouvelles données attendues lors de l'octroi du PTT sont présentées à la commission. Ces données ne sont pas de nature à modifier Ice PTT.

Il est proposé qu'à l'occasion du renouvellement des PTT, les firmes concernées soient invitées à la commission afin de leur demander officiellement de mettre en place des études afin de disposer de davantage de données sur ces produits.

VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

AMINOMIX 500, 500 E, 800 E, solution pour perfusion Lab. FRESENIUS KABI
CELEBEX 100 mg, 200 mg, gélule
SOLEXA 100 mg, 200 mg, gélule Lab. PFIZER
COPEGUS 200 mg, 400 mg comprimé pelliculé Lab. ROCHE
ECAZIDE 50mg/25 mg, comprimé sécable Lab. BMS (Bristol-Myers Squibb)
ENALAPRIL WINTHROP 5 mg, 20 mg, comprimé sécable Lab. SANOFI AVENTIS
ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20mg/12.5 mg, comprimés sécables Lab. TEVA PHARMA B.V.
FOSATROL 70 mg, comprimé
FOSAMAX 70 mg, comprimé Lab. MSD
GAVISCON CITRON, comprimé à croquer
GAVISCON MENTHE, comprimé à croquer
GAVISCONELL SANS SUCRE CITRON, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique Lab. RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France
GENOTONORM 5mg, 5.3mg, 12mg, poudre et solvant pour solution injectable
GENOTONORM MINUIQUICK 0.2mg, 0.4mg, 0.6mg, 0.8mg, 1mg, 1.2mg, 1.4mg, 1.6mg, 1.8mg, 2mg, poudre et solvant pour solution injectable Lab. PFIZER
GONAPEPTYL 0,1 mg/1 ml, solution injectable Lab. Ferring
HYZAAR 50 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
FORTZAAR 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP LAB 100 mg/12,5mg, comprimé pelliculé
LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP LAB 100 mg/25 mg comprimé pelliculé Lab. Merck Sharp & Dohme - Chibret
LOSARTAN SANDOZ 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé Lab. Sandoz
NEXEN 100 mg, comprimé
NEXEN 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose Lab. THERABEL LUCIEN PHARMA
OXETIAN 100 mg, comprimé
OXETIAN 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose Lab. HELSINN
NITRONAL 1 mg/ml, solution pour perfusion Lab. G. POHL BOSKAMP GmbH & Co KG
OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable .Lab. Octapharma
OCTANATE 100 UI/ml, 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable Lab. Octapharma
PABAL 100 microgrammes/ml, solution injectable Lab. FERRING SAS
ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 3MUI/0,5 ml
ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 4,5 MUI/0,5 ml
ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 6 MUI/0,5 ml
ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 9 MUI/0,5 ml
ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 18 MUI/0,5 ml Lab. Roche
SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique Lab. THEA
SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose Lab. THEA
TOPIRAMATE PHARMATHEN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. PHARMATHEN
TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée Lab. : SANDOZ
TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution
TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose Lab. MSD
XALACOM, collyre en solution Lab. Pharmacia & Upjohn Sweden AB
FLENAX 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé Lab. PFIZER
LATANOPROST DR GERHARD MANN CHEM PHARM FABRIK GmbH 50 µg/ml, collyre en solution Lab. DR GERHARD MANN CHEM PHARM FABRIK GmbH
LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. HCS bvba
RILMENIDINE TEVA 1 mg, comprimé Lab. TEVA
RILMENIDINE WINTHROP 1 mg, comprimé Lab. SANOFI-AVENTIS
RISEDRONATE RATIOPHARM 35 mg, comprimé pelliculé Lab. Ratiopharm S.A
RISEDRONATE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé Lab.: TEVA SANTE
CIPROXINA 20 mg/100 mg, suspension pour instillation auriculaire Lab. ALCON
CETADOCURE 20 mg/0.5 mL and 80 mg/2 mL Concentrate and Solvent for Solution for Infusion Lab. STADA
ANASTROZOLE Accord 1mg Tablets Lab. : Accord Healthcare Limited
LÉTROZOLE RATIOPHARM 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. RATIOPHARM
CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion, Lab.: NOVARTIS PHARMA
PAMIDRONATE DE SODIUM TEVA® 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. TEVA SANTE
TRIGONIST 9,45 mg, implant pour voie sous-cutanée Lab. Sanofi-Aventis France
LÉTROZOLE RATIOPHARM 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. Ratiopharm GmbH

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

VII PROCÉDURE DECENTRALISEE

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

BEROX 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant Lab. KRKA, dd, NOVO MESTO
DORZOLAMIDE MYLAN 20 mg/ml, collyre en solution Lab. MYLAN
BACLOFENE SINTETICA ITALIA INTRATHECALE 0.5 mg/ml, 0.05mg/ml, 10mg/5 ml, solution injectable Lab. SINTETICA ITALIA
CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg, 500 mg, 750 mg, comprimé pelliculé Lab. PFIZER
IRBESARTAN NIALEX 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé Lab. MEDIPHA SANTE
LEVOFLOXACINE TORRENT 250 mg, 500 mg comprimé pelliculé Lab. TORRENT
MEMELIN 25 mg, comprimé pelliculé Lab. PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd
PRAMIPEXOLE MYLAN 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg, 1,1mg, comprimé Lab. MYLAN
MONTELUKAST QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé Lab. QUALIMED
MONTELUKAST MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé Lab. MYLAN SAS
PRAMIPEXOLE DURA 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg, 1,1mg, comprimé Lab. MYLAN DURA
KERSTIPON 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule Lab. PHARMATHEN
SPIRVAT RESPIMAT 2.5 µg/dose, solution pour inhalation Lab. BOEHRINGER INGELHEIM
TOPIRAMATE PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. PFIZER HOLDING FRANCE
BLISSEL 50 microgrammes/g, gel vaginal
GELISTROL 50 microgrammes/g, gel vaginal Lab. EFFIK
HOPSAN 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé Lab. SIEGFRIED GmbH
IDARUBICINE SANDOZ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. LICONSA
FUSIDATE DE SODIUM 2%, pommade
ACIDE FUSIDIQUE SPIRIG 2%, crème Lab. SPIRIG
DEXRAZOXANE CYATHUS Lab. CYATHUS EXQUIRERE /PHARMAFORSCHUNGS GmbH
ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg, comprimé pelliculé Lab. Qualimed
ANASTROZOLE MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé Lab. Mylan
ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé Lab. SANDOZ
DOCETAXEL 20 mg /0,5 ml and 80 mg /2 ml concentrate for solution for infusion Lab. RATIOPHARM
EXEMESTANE HIKMA 25 mg, comprimé pelliculé Lab. Hikma farmaceutica (Portugal), S.A.
ALLOPURINOL TEVA 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé Lab. TEVA CLASSICS

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 487 du 7 octobre 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **Mme Véronique ANDRIEU**

MEMBRES

Titulaires

BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIOUR Michel
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
GAYOT Anne
LIARD François
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
MASSON Charles
OUSTRIN Jean
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
SCHVED Jean-François
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BECCHIO Mireille
BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
DENNINGER Marie-Hélène
GAUZIT Rémy
GUERBET Michel
GUERIN Jean-Michel
KUTTENN Frédérique
MAINCENT Philippe
ROUVEIX Bernard
THERY Claude
TRENQUE Thierry
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

INVITES

HAS

IZARD Valérie

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne