

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 447 du 4 septembre 2008

### SOMMAIRE

<b>I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 17 JUILLET .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Cardio-Thrombose.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	3
Dermatologie .....	3
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
Groupe d'évaluation interne.....	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 préclinique.....	4
Dossiers étudiés par le groupe « reproduction, grossesse & allaitement ».....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie. ....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
MISE A JOUR AU 27 AOUT 2008 DE LA LISTE DES MEDICAMENTS DE MEDICATION OFFICINALE .....	4
Antivitamine K : Actualisation de la mise au point .....	4
Mise au point sur l'utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans .....	5
<b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>5</b>
<b>VI PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>7</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>8</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 447 du 4 septembre 2008

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.

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

### I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 17 JUILLET

Le procès verbal de la séance 446 de la commission, du 17 juillet 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents

### II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>1</sup> 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

PNEUMO 23, solution injectable en seringue pré-remplie	Sanofi Pasteur	DMI	P.Nat
PNEUMO 23, solution injectable			
TYPHERIX 25 microgrammes/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie Vaccin typhoïdique polysidique Vi	GlaxoSmithKline	RQ	PRM
RELENZA 5 mg/dose, poudre pour inhalation	GlaxoSmithKline	DMI	PRM

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

**Cardio-Thrombose**

CALDINE 2 mg, 4 mg, comprimé pelliculé	BOEHRINGER INGELHEIM	DMI	P.Nat
FRAXODI 11 400 UI anti-AXa/0,6 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
FRAXODI 15 200 UI anti-AXa/0,8 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie			
FRAXODI 19 000 UI anti-AXa/1 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie			
UNICORDIUM 100mg, 200mg, 300mg, comprimé pelliculé	ORGANON	DMI	P.Nat

**Nutrition Hepato Gastroenterologie**

LANSOPRAZOLE REGULATORY PHARMA NET 15 mg, gélule gastro-résistante	RPN	DMI	P.Nat
LANSOPRAZOLE REGULATORY PHARMA NET 30 mg, gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE ZYDUS 15 mg, gélule gastro-résistante	ZYDUS France		
LANSOPRAZOLE ZYDUS 30 mg, gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE ZYDUS FRANCE 15 mg, gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE ZYDUS FRANCE 30 mg, gélule gastro-résistante (Lab.			

**Dermatologie**

FLIXOVATE 0.05 % crème	GLAXOSMITHKLINE	DMI	P.Nat
FLIXOVATE 0.005% pommade			
FLIXOVATE 0.05%, émulsion pour application cutanée			

### III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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.

Dossiers présentés par le président de la commission :

#### Groupe d'évaluation interne

AOTAL 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant	Merck Lipha Santé	DMI	P.Nat
CAMPRAL 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant			
LIORESAL 10 mg, comprimé sécable	NOVARTIS	DMI	P.Nat

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

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 préclinique

Dossiers étudiés par le groupe « reproduction, grossesse & allaitement »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

### IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

#### MISE A JOUR AU 27 AOUT 2008 DE LA LISTE DES MEDICAMENTS DE MEDICATION OFFICINALE

Des modifications ont été apportées à la liste des médicaments de médication officinale. Une nouvelle version de la liste sera disponible sur le site internet de l'Afssaps dans la rubrique Sécurité sanitaire & vigilances / le point sur Médicaments en accès direct

#### Antivitamine K : Actualisation de la mise au point

Les membres de la Commission ont examiné cette actualisation de la mise au point publiée en janvier 2004, qui intègre notamment certains résultats de l'étude EMIR, conduite en 2007 par le système national de pharmacovigilance, et le nouveau schéma commun des Antivitamine K (AVK) validé lors de la séance 445 de la commission, le 3 juillet 2008..

Lors de la discussion, il a été souligné la nécessité de clarifier les interactions avec l'aspirine (pour assurer une cohérence avec la dernière version du Thésaurus de l'Afssaps) et d'évoquer les situations pratiques où il convient aussi de prendre en compte le risque hémorragique (AVK et soins dentaires, AVK et petite chirurgie, AVK et injections, AVK et voyages...).

Sous réserve des remarques précédentes, cette actualisation de la mise au point sur les AVK a été approuvée par les membres présents de la commission à l'unanimité.

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

## Mise au point sur l'utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans

En France, la santé bucco-dentaire de la population (en particulier des jeunes générations) s'est sensiblement améliorée depuis deux décennies. Toutes les études nationales et régionales montrent une diminution de la prévalence de la carie dentaire. Cependant, cette tendance s'infléchit actuellement. Des groupes à indice carieux élevé existent : 20 à 30% des enfants concentrent 80% des caries.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique avait fixé un objectif dans le domaine de la santé bucco-dentaire : réduire de 30% en cinq ans l'indice carieux des enfants de 6 ans et 12 ans. Bien que cet objectif soit atteint, les affections bucco-dentaires restent encore extrêmement fréquentes. Elles sont inégalement réparties, touchant préférentiellement les enfants issus de milieux socio-économiques défavorisés ou ayant un faible accès aux soins.

Dans ce contexte, un plan national de prévention a été lancé par le Ministre de la santé et des solidarités en 2005. Ce plan comporte plusieurs mesures organisées par âge qui visent à éviter l'apparition des lésions et à favoriser les soins précoces : consultation de prévention à 4 mois de grossesse et 6 mois après la naissance, dépistage et éducation des enfants de 4 ans à l'école maternelle, consultation de prévention obligatoire à 6 et 12 ans accompagnée d'actions d'éducation à l'école et au collège.

Parmi les mesures de prévention de la carie, le fluor est considéré depuis longtemps comme un agent essentiel. Cependant, ses modalités d'administration font l'objet de débats entre les experts au vu de toutes les données expérimentales, cliniques et épidémiologiques actuellement disponibles. Pour ces raisons, l'Afssaps a entrepris une nouvelle analyse des données et a actualisé les recommandations diffusées en 2002.

A l'issue de la présentation, les membres de la commission ont salué le travail réalisé, qui a permis d'établir un consensus solide sur les modalités d'utilisation des fluorures « produits de santé » par voie topique et systémique.

Ils ont souligné l'évolution importante des recommandations. Ils ont également noté que ce travail s'inscrivait dans une démarche commune plus large impliquant notamment la HAS, l'AFSSA et la DGS.

Les membres de la commission ont approuvé à l'unanimité l'actualisation de ces recommandations, ils souhaitent de plus un plan de communication étendu, comprenant les professionnels de santé concernés (pédiatres et médecins généralistes) mais aussi le grand public.

Le message de l'Afssaps s'intégrera dans le cadre plus large des recommandations que fera le Ministère de la santé sur la prévention de la carie dentaire.

### V 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.

AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface (Lab. Novartis Vaccines)

FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE)

GRIPGUARD, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface (Lab. Novartis Vaccines)

ADDIGRIP, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface (Lab. Sanofi Pasteur MSD)

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface (Lab. SOLVAY PHARMA)

BATREVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface (Lab. SOLVAY PHARMA)

MUTAGRIP, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

VAXIGRIP, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

VAXIGRIP ENFANTS, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

VAXIGRIP, suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

VAXIGRIP, suspension injectable en ampoule vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

TETAGRIP, suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique et grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

IMMUGRIP, suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. Pierre Fabre Médicament)

PREVIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface (Lab. Novartis Vaccines)

ACTIVELLE 1 mg/0,5 mg, comprimé pelliculé (Lab. Novo Nordisk)  
 CONVULINE, comprimé pelliculé (Lab. BAYER SCHERING PHARMA)  
 ETHINYLESTRADIOL DROSPIRENONE SCHERING, comprimé pelliculé (Lab. BAYER SCHERING PHARMA)  
 FLOXYFRAL 50 mg, comprimé pelliculé  
 FLOXYFRAL 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. SOLVAY PHARMACEUTICALS)  
 FLUOXETINE PINWOOD, 20 mg/5 ml, solution buvable Lab. Pinewood  
 JASMINE, comprimé pelliculé (Lab. BAYER SCHERING PHARMA)  
 MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable, voie intraoculaire. Présentée en flacon de 1,5 ml (boîte de 12). Lab. ALCON  
 MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé orodispersible  
 MIRTAZAPINE TEVA 30 mg, comprimé orodispersible  
 MIRTAZAPINE TEVA 45 mg, comprimé orodispersible ( Lab.TEVA CLASSICS)  
 NaCl 0.9%, solution injectable pour perfusion (Lab. FRESENIUS)  
 RINGER LACTATE FRESENIUS KABI FRANCE, solution injectable pour perfusion (Lab. FRESENIUS)  
 SOLUPRICK CONTROLE POSITIF 10 mg/ml, solution pour prick test cutané  
 SOLUPRICK CONTROLE NEGATIF, solution pour prick test cutané (Lab. ALK-ABELLO)  
 TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution  
 TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose  
 DORZOLAMIDE CHIBRET 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose (Lab. MSD)  
 UMULINE Rapide 100 UI/ml, solution injectable en flacon (RO)  
 UMULINE Rapide 100 UI/ml, solution injectable en cartouche de 3 ml  
 UMULINE Rapide PEN 100 UI/ml, solution injectable en stylo pré-rempli jetable  
 UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en flacon  
 UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche de 3 ml  
 UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspension injectable en stylo pré-rempli multidose  
 UMULINE Profil 30 100 UI/ml, suspension injectable en flacon  
 UMULINE Profil 30 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche de 3 ml  
 UMULINE Profil 30 PEN 100 UI/ml, suspension injectable en stylo pré-rempli multidose (Lab. Lilly France)  
 VENLAFAXINE WINTHROP 37,5 mg, gélule à libération prolongée  
 VENLAFAXINE WINTHROP 75 mg, gélule à libération prolongée (Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)  
 VIDEX 2 g, poudre pour solution buvable  
 VIDEX 4 g, poudre pour solution buvable  
 VIDEX 25 mg, comprimé à croquer ou dispersible  
 VIDEX 50 mg, comprimé à croquer ou dispersible  
 VIDEX 100 mg, comprimé à croquer ou dispersible  
 VIDEX 150 mg, comprimé à croquer ou dispersible  
 VIDEX 200 mg, comprimé à croquer ou dispersible  
 VIDEX 125 mg, gélule gastro-résistante  
 VIDEX 200 mg, gélule gastro-résistante  
 VIDEX 250 mg, gélule gastro-résistante  
 VIDEX 400 mg, gélule gastro-résistante (Lab.Bristol Myers Squibb)  
 VIVAGLOBIN 160 mg/ml, solution injectable (voie sous-cutanée) (Lab. CSL Behring)  
 ZYBAN L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab.GlaxoSmithKline B.V.)  
 QUOMEM L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. Saint-Germain)

FINASTERIDE TEVA 5mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA)

GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, comprimé  
 GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 2 mg, comprimé  
 GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 3 mg, comprimé  
 GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 4 mg, comprimé (Lab. Accord Healthcare Limited)

SOLUPRICK SQ PHLEUM PRATENSE 10 HEP/ml, solution pour prick test cutané (Lab. ALK-ABELLO)

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

**VI PROCÉDURE DECENTRALISEE**

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

DONEPEZIL QUALIMED 5 mg, comprimé pelliculé  
DONEPEZIL QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. QUALIMED)  
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé  
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANDOZ)  
DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé  
DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK)  
PIPERACILLINE-TAZOBACTAM ORCHID EUROPE 4 g/500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. ORCHID EUROPE Ltd)  
MIRTAZAPINE QUALIMED 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible (Lab. QUALIMED)  
VENLAFAXINE LICONSA 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. LICONSA)

GRANISETRON SANDOZ 3 mg/ 3 ml, solution à diluer pour perfusion ou injection (Lab. SANDOZ)

PIPERACILLINE-TAZOBACTAM ORCHID EUROPE 2 g/250 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion  
ROPINIROLE EG 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. EG LABO)

SEVIKAR 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Daiichi Sankyo France)  
VENLAFAXINE MYLAN LP 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, gélule à libération prolongée (Lab. MYLAN S.A.S.)

AXELER 20mg/5 mg, comprimé pelliculé  
AXELER 40mg/5 mg, comprimé pelliculé  
AXELER 40mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Menarini )

GENTAMYCINE YES Pharmaceutical Development Services 1 mg/ml, solution pour perfusion  
GENTAMYCINE YES Pharmaceutical Development Services 3 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. YES)

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

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion N°447 Du 4 septembre 2008

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

**Mme Anne GAYOT**

#### MEMBRES

##### Titulaires

BARRE Jérôme  
BIGARD Marc-André  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
LE HEUZEY Jean-Yves  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### Suppléants

BERNADOU Jean  
LEGRAIN Sylvie  
ROUVEIX Bernard  
TALBOT Jean-Noel  
TEBOUL Jean-Louis  
THERY Claude  
TREMBLAY Dominique  
VEYSSIER Pierre

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël  
TILLEMENT Jean-Paul

#### DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

#### HAS

JOYON Michèle

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne