

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 470 du 19 novembre 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 469BIS DU 12 NOVEMBRE 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Rhumatologie / Antalgie.....	2
Cardio-Thrombose.....	3
Onco-Hématologie.....	3
Pneumologie, Orl et Ophtalmologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroentérologie	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Dossiers présentés par le président de la commission.	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 « reproduction, grossesse & allaitement ».....	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 « médicaments de diagnostic ».....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	4
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical	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
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	4
Recommandations bonnes pratiques	4
• dossier : METHADONE	4
• MODIFICATIONS DES RCPS DES SELS DE PLATINE suite à une enquête nationale de pharmacovigilance	6
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	7
VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE	7
FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 470 du 19 novembre 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.

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

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 469BIS DU 12 NOVEMBRE 2009

Le procès verbal de la séance 469bis de la commission d'AMM du 12 novembre 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 :

Antiinfectieux

- VALACICLOVIR TEVA PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé
Lab. : TEVA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI
- ZYVOXID 600 mg, 400 mg, comprimé pelliculé
- ZYVOXID 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
- ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion
Lab. : PFIZER Proc. : RM Dde : DMI
- BOOSTRITETRA, suspension injectable en seringue préremplie
- BOOSTRITETRA, suspension injectable
Lab. : GSK Proc. : RM Dde : DMI

Rhumatologie / Antalgie

- BI-PROFENID 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : AMM

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

Cardio-Thrombose

- VISKALSIX, comprimé

Lab. : NOVARTIS Proc. : Proc. : Nat Dde : AMM

Onco-Hématologie

- BELUSTINE 40MG gélule

Lab. : ProStrakan Pharma Proc. : Nat Dde : AMM

- GEMCITABINE INTAS 2000 mg, poudre pour solution pour perfusion

Lab. : INTAS PHARMACEUTICALS Proc. : Nat Dde : AMM

Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

- ALYOSTAL PRICK TEMOIN POSITIF SOLUTION DE DICHLORHYDRATE D'HISTAMINE 10 mg/ml, solution pour prick-test cutané
- ALYOSTAL PRICK TEMOIN NEGATIF, solution pour prick-test cutané

Lab. : STALLERGENES Proc. : Nat Dde : DMI

Nutrition Hépatogastroentérologie

- MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet
- MOVICOL ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Lab. : NORGINE Proc. : Nat Dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

- DOLIPRO 100 mg, suppositoire sécable
- DOLIPRO 150 mg, 200 mg, 300 mg, suppositoire

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat Dde : DMI

- BAUME SAINT BERNARD, crème

Lab. : Merck Médication Familiale Proc. : Nat Dde : DMI

- DECONTRACTYL BAUME, pommade

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat Dde : DMI

- CARBOCISTEINE UNITHER 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet-dose édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

- CLARIX EXPECTORANT ADULTES SANS SUCRE 750MG/10ML, solution buvable en sachet dose

- HUMEX ADULTES EXPECTORANT SANS SUCRE 750MG, solution édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

Lab. : Urgo- Unither Pharmaceuticals- Cooper Proc. : Nat Dde : AMM

- ENTIZIR 10mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : Actavis Proc. : Nat Dde : DMI

- LYSO 6, comprimé sublingual

Lab. : Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat Dde : DMI

- DOLIPRANE 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat Dde : DMI

- DOLIPRO 500 mg, comprimé effervescent

- DOLIPRO 500 mg, gélule

- DOLIPRO 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet dose

- DOLIPRO 500 mg, comprimé

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat Dde : DMI

- EFFERALGAN 500mg, comprimé

- EFFERALGAN 500mg, comprimé effervescent sécable

- EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent

Lab. : BMS Proc. : Nat Dde : DMI

- CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES, sirop

Lab. : Teva Proc. : Nat Dde : DMI

- IBUPROFENE IVAX 200mg, comprimé enrobé

Lab. : Teva Proc. : Nat Dde : DMI

- NUROFENFEM, comprimé pelliculé

Lab. : Reckitt Benckiser 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.

Dossiers présentés par le président de la commission :

- TISSUCOL KIT, poudres, solution et solvant pour colle intralésionnelle
Lab. : BAXTER Proc. : Nat Dde : DMI
- BUTAZOLIDINE 100 mg, comprimé enrobé
Lab. : NOVARTIS Proc. : Nat Dde : DMI
- FACTANE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Lab. : LFB - BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat Dde : DMI
- PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé
- PLAQUENIL 200 mg, comprimé enrobé
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI

Dossiers présentés par le président du groupe de travail :

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

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

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical.

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.

Recommandations de bonnes pratiques (RBP)

 dossier : METHADONE

RBP «douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte : modalités d'utilisation de certains médicaments HORS-AMM (anesthésiques locaux par voie périmédullaires, parentérales et topiques ; fentanyl, sufentanil ; kétamine ; meopa ; méthadone ; midazolam ; morphine par voie périmédullaire et intracérébroventriculaire ; propofol) »

Rappel :

Le dossier méthadone a été examiné lors de sa séance du 16 Juillet 2009 par la commission d'AMM qui avait alors émis un SURSIS A STATUER dans l'attente d'informations complémentaires sur les modalités de l'AMM dans les autres pays, sur le rapport bénéfice/risque dans cette population en matière de soins palliatifs et sur les données de la littérature.

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

En outre, la commission s'était proposée d'auditionner un spécialiste en la matière ayant participé au groupe des recommandations et un autre spécialiste hors groupe.

Comme suite à la proposition de la commission d'AMM lors de la séance précédente, deux experts du groupe des recommandations ainsi qu'un anesthésiste-réanimateur spécialisé dans la prise en charge de la douleur, expert hors-groupe de travail, ont été auditionnés par la commission d'AMM du 19 novembre 2009. Ils ont exposé aux membres le contexte et les recommandations du groupe d'experts.

A l'issue de la présentation, le dossier a été largement débattu.

La commission d'AMM n'émet pas d'objection à ce que la méthadone soit incluse dans les RBP dans la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte.

Elle précise toutefois que :

- les modalités de prescription et d'initiation de la méthadone dans le traitement de la douleur sont bien différentes de celles relevant de l'addictologie,

- l'initiation et la titration de la méthadone dans le traitement de la douleur doit s'effectuer dans la mesure du possible en milieu hospitalier et par des médecins spécialisés (DU soins palliatifs, DU et capacité douleur),

- un observatoire des patients traités par méthadone dans cette situation devra être mis en place afin de recueillir des données notamment sur le type de patient concerné, les équipes qui prescrivent ce type de traitement, les doses prescrites, les protocoles utilisés et les risques liés à son utilisation.

La commission d'AMM a néanmoins pris acte qu'un projet d'étude d'équilibration était en cours avec le laboratoire Bouchara avec pour objectif de comparer la méthadone à la demande versus à dose fixe versus oxycodone chez des patients intolérants aux autres opioïdes.

- une réévaluation de ces recommandations devra être initiée dès obtention de nouvelles données issues d'études ou de l'observatoire précité. A terme, ces données pourraient également soutenir une demande d'AMM pour la méthadone dans cette indication. Des spécialités de méthadone sont disponibles à l'étranger dans l'indication douleur mais non spécifiquement dans cette indication « douleur rebelle dans le contexte des situations palliatives avancées et de la rotation des opioïdes, chez l'adulte »

➤ DOSSIERS ETUDIÉS PAR LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE DU 27-01-09

✚ MODIFICATIONS DES RCPs DES SELS DE PLATINE suite à une enquête nationale de pharmacovigilance (Annexe II)

Le dossier relatif aux modifications des RCP des sels de platine qui a fait l'objet d'une enquête de pharmacovigilance a été présenté aux membres de la commission d'AMM.

La commission nationale de pharmacovigilance en date du 27 janvier 2009 s'est prononcée en faveur de l'adoption des modifications des RCP des sels de platine (princeps + générique) telles qu'elles ont été proposées par le rapporteur suite à une enquête fournie par le CRPV de Dijon effectué par la pharmacovigilance qui a révélé des réactions anaphylactoïdes et anaphylactiques graves survenues pendant et jusqu'à 24 heures après la perfusion d'un sel de platine.

Les résultats de cette enquête ont été présentés aux membres de la commission d'AMM.

Aussi l'avis de la commission est sollicité afin de statuer sur les modifications des sections 4.3 (contre-indications), 4.4 (mises en garde et précautions d'emploi) et 4.8 (effets indésirables) des RCPs afin d'intégrer les informations relatives à ces effets indésirables.

A l'issue du débat, la commission propose une mesure d'harmonisation européenne préalable à la modification des RCPs nationaux.

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.

- COOLMETEC 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Daiichi Sankyo France)
- ALTEISDUO 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Menarini)
- DORMIPLANT 500 mg, comprimé pelliculé (Lab. Dr. WILLMAR SCHWABE GmbH_Co)
- BRIMONIDINE GNR 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution (Lab. SANDOZ)
- FENTANYL WINTHROP 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique (Lab. SANOFI-AVENTIS)
- FORLAX 10 g4 g,, poudre pour solution buvable en sachet-dose (Lab. : IPSEN)
- HYZAAR 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg,
- FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Merck Sharp & Dohme-Chibret)
- MELODIA, comprimé pelliculé (Lab. : BAYER SCHERING PHARMA)
- MIFEGYNE 200 mg, comprimés (Lab. : EXELGYN)
- MYFORTIC, comprimé pelliculé gastro-résistant (Lab. Novartis Pharma Ag)
- MINESSE, comprimé pelliculé (Lab. : WYETH PHARMACEUTICALS France)
- NUVARING 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal (Lab. : SCHERING-PLOUGH)
- OLMETEC 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé
- OLMES 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Daiichi Sankyo France)
- ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Menarini)
- RECTOGESIC 4mg/g, pommade rectale (Lab. PROSTRAKAN Ltd)
- RHESONATIV 625 UI/ml, solution injectable (Lab. : OCTAPHARMA)
- ROPIVACAINE SANDOZ 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable
- ROPIVACAINE SANDOZ 2 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. : Sandoz)
- SEVIKAR 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Daiichi Sankyo France)

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.

- COVERSYL 2, 5mg 5 mg 10 mg comprimé orodispersible
- PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible (Lab. : SERVIER)
- OLANZAPINE RegEurope 2.5 mg, RegEurope 5 mg, RegEurope 7.5 mg, RegEurope 10 mg, RegEurope 15 mg, RegEurope 20 mg, comprimé (Lab. : RegEurope SARL)
- REMIFENTANIL FRESENIUS KABI 1mg, 2mg, 5mg, poudre pour solution injectable ou perfusion (IV) (Lab. : FRESENIUS KABI France)

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° 470 du 19 novembre 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ
VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN
 Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
 BARRE Jérôme
 BAUMELOU Alain
 BELEGAUD Jacques
 BIGARD Marc-André
 BONGRAND Marie-Claude
 DIQUET Bertrand
 DOUCET Jean
 FOURASTE Isabelle
 JACQUOT Christian
 LIARD François
 LIEVRE Michel
 OUSTRIN Jean
 PRUGNAUD Jean-Louis
 REVEILLAUD Olivier
 RICHE Christian

Suppléants

BERNADOU Jean
 TALBOT Jean-Noël
 THERY Claude
 WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Suppléant GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

FORNAIRON Sophie

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ

GERNIGON Gaëlle

HAS

IZARD Valérie

INVITÉS

LEEM

CARPENTIER Anne
 JOUAN-FLAHAULT Chrystel

DOSSIER METHADONE

BRASSEUR Louis
 MICHENOT Nathalie (excusée)
 POULAIN Philippe
 SALAMAGNE Michèle