

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS<sup>1</sup>

### Réunion n° 403 DU 15 Juin 2006

Après vérification du quorum, le président de la commission d'AMM a débuté la séance.  
Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé.

#### I. Relevé d'avis de la commission n° 402 du 1<sup>er</sup> juin 2006

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 402 du 1<sup>er</sup> juin 2006 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

#### II. Présentation et discussion des dossiers<sup>2</sup> préalablement examinés par les groupes de travail

##### II-1 ) ONCOLOGIE HEMATOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments d'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE, ont été présentés par les évaluateurs internes en charge de la classe thérapeutique et approuvés à l'unanimité :

VINORELBINE MAYNE 10MG/ML, solution à diluer pour perfusion	MAYNE	Demande d'AMM	Reconnaissance mutuelle
GEMZAR 200 ET 1000MG, LYOPHILISAT POUR USAGE PARENTERAL (IV)	ELI LILLY	Modification d'AMM	Nationale

Concernant la demande de modification de l'AMM des spécialités **PHOTOFRIN 15 mg et 75mg**, lyophilisat pour usage parentéral (IV) en flacon, présentée par les laboratoires .Axcan Pharma International B.V.

La firme souhaitait initialement ajouter une mention relative au déséquilibre liquidiens chez des patients atteints de néoplasies intrapéritonéales largement disséminées et traités par photofrin.

Le Groupe de travail sur les médicaments d'Oncologie et Hématologie proposait de ne pas inclure le paragraphe proposé, Photofrin n'ayant pas l'indication «néoplasies intrapéritonéales». La commission d'AMM n'a pas suivi la proposition du groupe de travail considérant que cette information était importante à connaître pour les prescripteurs même si l'indication«néoplasies intrapéritonéales». ne figurait pas explicitement dans l'AMM, et il a été proposé d'inclure la mention suivante dans la section « effets indésirables » du Résumé des Caractéristiques du Produit de Photofrin.

«Des cas d'augmentation transitoire de la perméabilité vasculaire avec hypovolémie, œdèmes périphériques ou généralisés survenant 1 à 5 jours après traitement par photothérapie avec PHOTOFRIN ont également été rapportés, le plus souvent chez des patients atteints de tumeurs intrapéritonéales disséminées. »

##### II-2 ) CARDIOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail CARDIOLOGIE ont été présentés par le président du groupe et approuvés à l'unanimité :

PRAVASTATINE RATIOPHARM 20 ET 40 mg, comprimé (sécable)	RATIOPHARM	Modification d'AMM	Nationale
---	------------	--------------------	-----------

<sup>1</sup> Ce document ainsi que l'ensemble des avis rendus en Commission d'AMM et par les groupes de travail de la Commission d'AMM sont rédigés par le personnel de l'Afssaps et soumis à la Commission. Les avis rendus par la Commission d'AMM constituent un préalable à la décision du Directeur général de l'Afssaps, et ne préjugent pas de la suite qui est réservée aux demandes qui lui sont soumises.

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

### II-3 ) PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail dur les médicaments de PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE ont été présentés par le président du groupe et approuvés à l'unanimité :

BEROCCA, comprimé effervescent / pelliculé	BAYER HEALTHCARE	Modification d'AMM	Nationale
NICOTINE PIERRE FABRE SANTE SANS SUCRE REGLISSE MENTHE pastille / MENTHE FRAICHEUR 1,5 mg, past	PIERRE FABRE MEDICAMENT	Demande d'AMM	Nationale
DOLKO 15mg, 100 mg, suppositoire	THERABEL LUCIEN PHARMA	Demande d'AMM	Nationale
PARACETAMOL LABORATOIRES SMB 500 mg, comprimé effervescent	S.M.B. S.A.	Demande d'AMM	Nationale
GOASEDAL CODEINE, comprimé	MERCK	Modification d'AMM	Nationale
NICOPATCH 7 mg ; 14mg, 21mg /24 h, disp transdermique	PIERRE FABRE SANTE MEDICAMENT	Modification d'AMM	Reconnaissance mutuelle

### II-4) GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES OU TRANSVERSAUX

Les dossiers examinés par le groupe de travail pharmaceutique ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers examinés par le groupe de travail générique ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers suivants ont été présentés par le président de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

ALENDRONATE BILLEV 70mg, comprimé	MERCK GENERIQUES	Demande d'AMM	Reconnaissance mutuelle
CLIMODIENE / LAFAMME 2 mg/2 mg, comprimé enrobé (Lab. SCHERING)	SHERING	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance mutuelle
METFORMINE RANBAXY 100 mg/ml, solution buvable	RPG – RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	Demande d'AMM	Nationale
VIVELLEDOT 25 ; 37.5 ; 50 ; 75 ; 100 µg/24heures dispositif transdermique ESTRADIOL NOVARTIS 25 ; 37.5 ; 50 ; 75 ; 100 µg/24heures dispositif transdermique	NOVARTIS	Modification d'AMM	Reconnaissance mutuelle

Pour le dossier Metformine Ranbaxy, les membres de la Commission d'AMM s'interrogent sur la pertinence d'une demande d'AMM pour un générique ayant une forme pharmaceutique différente (solution buvable vs comprimé) de la spécialité princeps.

Il leur est précisé que conformément à la réglementation, les différentes formes orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et qu'en conséquence, il est possible de développer des médicaments génériques entre ces différentes formes pharmaceutiques, pourvu qu'il soit démontré que la condition de bioéquivalence soit bien remplie.

Les dossiers suivants examinés par le groupe de travail sur les conditions de prescription et délivrance ont été présentés par le président de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

### **III. POINT DE DISCUSSION présenté par le président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative.**

#### **▪ Ibuprofène pédiatrique et publicité grand public.**

La Commission d'AMM rappelle les recommandations qui ont été faites dans la mise au point récente « Traitement de la fièvre chez l'enfant » et desquelles il ressort que le paracétamol reste le traitement de choix de la fièvre chez l'enfant. Le paracétamol doit, de plus, être utilisé en monothérapie.

Ainsi, pour la commission le recours à l'ibuprofène ne doit pas être envisagé en première intention dans le prise en charge de la fièvre chez l'enfant,. C'est dans ce contexte que la commission observe par ailleurs qu'il n'existe pas d'antalgiques ou antipyrétiques utilisables chez l'enfant ou le nourrisson, qui fassent actuellement l'objet de publicité à destination du grand public. La commission estime ainsi que tout message promotionnel, incitant les parents à utiliser l'ibuprofène, pourrait potentiellement, dans le contexte d'absence d'autres messages publicitaires ou promotionnels du paracétamol, être compris par le grand public comme une incitation à utiliser l'ibuprofène en première intention, et avec même un risque de banalisation de ce geste d'automédication.

Elle considère que la publicité Grand Public des spécialités à base d'ibuprofène proposées chez l'enfant n'est donc pas souhaitable dans le contexte actuel.

Cependant, il est rappelé aux membres de la Commission, que la proposition de publicité faite par le demandeur est recevable en l'état des dispositions législatives et réglementaires et du résumé des caractéristiques du produit. Prenant acte de cette analyse, la commission recommande en tout état de cause que toute publicité qui serait envisagée (et autorisée) soit au moins accompagnée des messages pédagogiques sur le bon usage et la stratégie d'utilisation des antalgiques et antipyrétiques en cas de fièvre chez l'enfant et plus spécialement chez le nourrisson pour rappeler notamment la position de l'ibuprofène dans cette stratégie. Une recommandation de la commission de la publicité pourrait être faite en ce sens.

#### **▪ Fiche Recommandation «La constipation de l'adulte».**

La Commission d'AMM n'émet pas de commentaire sur le principe général évoqué de rédaction des fiches de bon usage.

Concernant la fiche pilote « constipation de l'adulte » les membres de la Commission jugent nécessaire de pouvoir différencier (éventuellement par une mise en page et une charte graphique adaptée) les trois premières classes de laxatifs (osmotiques, lest et lubrifiants) jugées mieux adaptées à un usage en automédication, i.e. hors contrôle médical, afin de réserver à un usage plus restreint, voire sous contrôle médical, les laxatifs par voie rectale et les laxatifs stimulants.

### **IV. Traductions du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP), préalablement approuvé dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ont été présenté par le président du groupe concerné et approuvés à l'unanimité:**

- **CALCIUM SANDOZ 500 mg**, comprimé effervescent
- **JASMINELLE**, comprimé pelliculé
- **BELANETTE**, comprimé pelliculé
- **ETHINYLESTRADIOL DROSPIRENONE SCHERING 0.02mg/3 mg**, comprimé pelliculé

**Composition de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments :**

**Réunion n° 403 DU 15 juin 2006**

PRESENTS :

***PRESIDENT***

Daniel VITTECOQ

***VICE-PRESIDENTS***

Jean-François BERGMANN  
Philippe MAINCENT

***MEMBRES***

Serge BAKCHINE  
Jérôme BARRE  
Alain BAUMELOU  
Marie-Claude BONGRAND  
Philippe MAINCENT  
Daniel MARZIN  
Jean-Xavier MAZOIT  
Jean OUSTRIN  
Jean-Louis PRUGNAUD  
Olivier REVEILLAUD  
Christian RICHE  
Michel ROSENHEIM  
Claude THERY  
Dominique TREMBLAY

Didier ARMENGAUD  
Jacques BELEGAUD  
Jean DOUCET  
Michel LIEVRE  
Jean-Michel WARNET

***REPRESENTANTS DES ACADEMIES***

**ACADEMIE DE MEDECINE**

**ACADEMIE DE PHARMACIE**

Claude BOHUON  
Bernard PEJOUAN

***DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE OU SON REPRESENTANT***

Jean-Hugues TROUVIN

***DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT***

Nadine DAVID

***INVITEES : LEEM***

Chrystel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER