

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

Réunion n°422 du 31 mai 2007

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 421 DU 10 MAI 2007 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE .....	2
PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE.....	2
ONCO-HEMATOLOGIE.....	2
PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE .....	2
Dermatologie.....	3
<b>III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>3</b>
Dossiers présentés par le président de la commission : .....	3
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE PHARMACEUTIQUE .....	3
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE .....	3
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE .....	3
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES .....	3
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE Medicaments GENERIQUES .....	3
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>3</b>
STENTS ACTIFS : Point sur les données actuelles .....	3
<b>V PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES .....</b>	<b>3</b>
miglustat.....	3
<b>VI PROCEDURE DECENTRALISEE.....</b>	<b>4</b>
<b>VII PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>4</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT COMMISSION D'AMM 422.....</b>	<b>5</b>

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

Réunion n°422 du 31 mai 2007

Abréviations utilisées dans les tableaux :	
<b>AMM</b> : autorisation de mise sur le marché*	<b>P.Nat</b> : procédure Nationale
<b>P.R.M</b> : Procédure de reconnaissance mutuelle	<b>P.C</b> : Procédure Centralisée
<b>P.D.C.</b> Procédure décentralisée	<b>RQ</b> : Renouveaulement Quinquennal :
<b>DMI</b> : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	

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.

### I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 421 DU 10 MAI 2007

Le procès verbal de la commission n°421 du 10 mai 2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

### II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES<sup>1</sup> PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

#### 1. Nutrition Hépatogastroentérologie

<b>LAVEMENT FLEET</b> prêt à l'emploi , lavement	EC DE WITT ET COMPANY LIMITED	DMI	P.Nat
--	-------------------------------	-----	-------

#### 2. Pneumologie , ORL et Ophtalmologie

<b>CATARSTAT</b> , collyre	BAUSCH & LOMB	DMI	P.Nat
----------------------------	---------------	-----	-------

#### 3. Onco-Hématologie

<b>PACLITAXEL MERCK 6mg/ml</b> , Solution à diluer pour perfusion	MERCK GENERIQUES	AMM	PRM
<b>PACLITAXEL SIGMA TAU 6mg/ml</b> , solution à diluer pour perfusion	IWA CONSULTING APS		

#### 4. Prescription médicale facultative

<b>DACRYUM SPRAY</b> , solution pour lavage ophtalmique en flacon pulvérisateur	Laboratoires McNeil S.A.S	DMI	P.Nat
---	---------------------------	-----	-------

<sup>1</sup> Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.  
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

## 5. Dermatologie

<b>DAIVONEX 50 µg/ml</b> , solution pour cuir chevelu	LEO PHARMA	DMI	P. Nat
---	------------	-----	--------

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

#### *Dossiers présentés par le président de la Commission*

<b>TRAMADOL ZYDUS 50 mg</b> , gélule	ZYDUS FRANCE	DMI	PRM
<b>DURAPHAT 500mg/100g</b> , pâte dentifrice	COLGATE PALMOLIVE	DMI	PRM
<b>OXYNORM 5 mg, 10 mg, 20 mg</b> , comprimé orodispersible	MUNDIPHARMA	AMM	P.Nat
<b>EXTRANEAL</b> , solution pour dialyse péritonéale	BAXTER	DMI	PRM
<b>REVLIMID* 5mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg</b> , gélules	CELGENE CORPORATION	DMI	P.Nat

\* Produit en autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

*Dossiers étudiés par le groupe PHARMACEUTIQUE*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail HOMEOPATHIE*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail SECURITE VIRALE*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES*

*Dossiers étudiés par le groupe MEDICAMENTS GENERIQUES*

### IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

#### **STENTS ACTIFS : Point sur les données actuelles**

Le président rappelle que la commission d'AMM a déjà été confrontée à la problématique de ces stents enrobés ou dits «actifs» il y a quelques années lorsqu'on lui a demandé de valider la part de risque pré clinique posé par ces dispositifs du fait de la nature du produit utilisé (antimitotiques : sirolimus ou paclitaxel). La Commission avait alors suggéré qu'une évaluation du rapport bénéfice/risque du long terme soit réalisée. Il rappelle que le dossier des stents actifs reviendra devant la commission compte tenu de la problématique posée par les traitements associés. En particulier, la durée de ces traitements associés au-delà des 12 mois actuellement recommandés reste sujet à caution, les données au-delà de cette durée n'étant pas disponibles.

### V. PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES

#### **MIGLUSTAT**

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), aucune utilisation hors-AMM relevant d'un protocole temporaire de traitement, n'est identifiée pour miglustat

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

## **VI. PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

- **NEBIVOLOL EG 5 mg**, comprimé quadrisécable (Laboratoires EG-Labo)

Le dossier a été approuvé par les membres de la Commission sans modification.

## **VII. 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.

- **CARTEABAK 1 %, 2 %**, collyre(Lab. THEA)
- **CARTREX 100 mg**, comprimé pelliculé (Lab. ALMIRALL S.A.S)
- **PALISON 100 mg**, comprimé pelliculé (Lab. ALMIRALL PRODEFARMA S.A.)
- **CELEBREX 100 mg, 200 mg** gélule(Lab. PHARMACIA)
- **SOLEXA 100 mg, 200 mg**, gélule (Lab. CARDEL)
- **CONCERTA 18 mg, 36 mg, 54 mg**, comprimé à libération prolongée (Lab.. JANSSEN-CILAG)
- **GLUCOMED 625 mg**, comprimé (Lab. NAVAMEDIC ASA)
- **ENANTYUM 12,5 mg, 25 mg**, comprimé pelliculé
- **ENANTYUM 50mg / 2ml**, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion
- **JASMINE**, comprimé pelliculé
- **CONVULINE**, comprimé pelliculé
- **ETHINYLESTRADIOL DROSPIRENONE SCHERING**, comprimé pelliculé (Lab. SCHERING)
- **KETESSE 12,5 mg, 25 mg**, comprimé pelliculé
- **KETESSE 50mg / 2 ml**, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion (Lab. MENARINI S.A.)
- **NATECAL VITAMINE D3**, comprimé à mâcher (Lab. EFFIK S.A)
- **ROPOFOL LIPURO 2%P**, émulsion injectable ou pour perfusion (Lab. B. BRAUN)
- **FINASTERIDE RATIO 5 mg**, comprimé pelliculé (Lab. RATIOPHARM ARZNEIMITTEL GmbH)
- **RESOREN**, poudre pour suspension orale ou rectale (Lab. FRESENIUS MEDICAL CARE)

Les dossiers ont été approuvés par les membres de la Commission sans modification.

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

Réunion n°422 du 31 mai 2007

### FEUILLE D'EMARGEMENT

#### **PRESIDENT**

Daniel VITTECOQ

#### **VICE-PRESIDENTS**

Jean-François BERGMANN  
Anne GAYOT

#### **MEMBRES**

##### **Titulaires**

Didier ARMENGAUD  
Jérôme BARRE  
Marc-André BIGARD  
Marie-Claude BONGRAND  
Bertrand DIQUET  
Jean DOUCET  
François LIARD  
Michel LIEVRE  
Philippe MAINCENT  
Daniel MARZIN  
Jean OUSTRIN  
Jean-Louis PRUGNAUD  
Olivier REVEILAUD  
Christian RICHE  
Michel ROSENHEIM

##### **Suppléants**

Véronique ANDRIEU  
Jean BERNADOU  
Céleste LEBBE  
Philippe LECHAT  
Sylvie LEGRAIN  
Jean-Pierre LEPINE  
Patricia RIBAUD  
Claude THERY  
Dominique TREMBLAY  
Pierre VEYSSIER  
Jean-Michel WARNET

#### **REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

##### **Titulaires**

Jean-Roger CLAUDE

##### **Suppléants**

Joël GUILLEMAIN

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

Sophie FORNAIRON

#### **HAS - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Michèle JOYON

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

Nadine DAVID

#### **DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM OU SON REPRESENTANT**

Jean-Yves MARY

#### **INVITEES**

##### **Leem**

Chrystel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER