

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

Réunion n° 418 du 22 mars 2007

|             |  |          |
|-------------|--|----------|
| <b>I.</b>   | <b>Relevé d'avis de la Commission d'AMM n°417</b> .....  | <b>2</b> |
| <b>II.</b>  | <b>Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail thérapeutiques</b> .....  | <b>2</b> |
|             | 1. <i>Anti-infectieux</i> .....  | 2        |
|             | 2. <i>Anti-infectieux (VIH et hépatites virales)</i> .....   | 2        |
|             | 3. <i>Cardiologie</i> .....  | 2        |
|             | 4. <i>Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation</i> .....  | 2        |
|             | 5. <i>Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie</i> .....  | 2        |
| <b>III.</b> | <b>Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux.</b> .....  | <b>3</b> |
|             | 1. <i>Dossiers des groupes de travail</i> .....  | 3        |
|             | 2. <i>Médicaments de diagnostics</i> .....   | 3        |
|             | 3. <i>Dossiers présentés par le Président de la Commission</i> .....   | 3        |
| <b>IV.</b>  | <b>Point d'information et de suivi</b> .....   | <b>4</b> |
|             | 1. <i>KIACTA : traitement de l'amylose AA.</i> .....   | 4        |
|             | 2. <i>Dispensation par le pharmacien de boîtes de médicaments nécessaires à la poursuite du traitement d'une maladie chronique malgré l'expiration d'une ordonnance renouvelable</i> ..... | 4        |
| <b>V.</b>   | <b>Procédures de reconnaissance mutuelle:</b> .....  | <b>5</b> |
|             | <b>Feuille d'émargement</b> .....  | <b>6</b> |

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

Réunion n° 418 du 22 mars 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 Centralisé          |
| <b>P.D.C.</b> Procédure décentralise  | <b>RQ</b> : Renouveaulement Quinquennale : |
| <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. Relevé d'avis de la Commission d'AMM n°417**

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION 417 DU 8/03/07 été présenté par le Président de la Commission d'AMM et approuvé à l'unanimité

**II. Présentation et discussion des dossiers<sup>1</sup> examinés par les groupes de travail thérapeutiques**

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

1. *Anti-infectieux*

|   |         |     |       |
|---|---------|-----|-------|
| <b>COLIMYCINE 500 000 UI, 1 000 000 UI</b> , poudre et solvant pour solution injectable | AVENTIS | DMI | P.Nat |
|---|---------|-----|-------|

2. *Anti-infectieux (VIH et hépatites virales)*

|                               |                |     |       |
|-------------------------------|----------------|-----|-------|
| <b>FLISINT 20 mg</b> , gélule | SANOFI AVENTIS | DMI | P.Nat |
|-------------------------------|----------------|-----|-------|

3. *Cardiologie*

|  |                             |     |       |
|--|-----------------------------|-----|-------|
| <b>PRINIVIL 5 mg, 20 mg</b> , comprimé | MERCK SHARP & DOHME CHIBRET | DMI | P.Nat |
|--|-----------------------------|-----|-------|

4. *Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation*

|  |                    |     |       |
|--|--------------------|-----|-------|
| <b>WILSTART</b> , poudres et solvants pour solution injectable | LFB Biomédicaments | DMI | P.Nat |
|--|--------------------|-----|-------|

5. *Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie*

|   |          |     |       |
|---|----------|-----|-------|
| <b>PANTESTONE 40 mg</b> , capsule molle | ORGANON) | DMI | P.Nat |
|---|----------|-----|-------|

|   |               |     |       |
|---|---------------|-----|-------|
| <b>LOTREVE LP 5 mg, LP 10 mg LP 15 mg</b> , comprimé à libération prolongée | JANSEN- CILAG | 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)

### III. Présentation et discussion des dossiers<sup>2</sup> examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux.

#### 1. Dossiers des groupes de travail

Les dossier suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité

- ♦ Dossiers étudiés par le groupe PRECLINIQUE
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe PHARMACEUTIQUE
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe PHARMACEUTIQUE GENERIQUES
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe de travail Pharmaceutique des Produits Biologiques et des Produits issus des Biotechnologies
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe SECURITE VIRALE
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe HOMEOPATHIE
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe PLANTES
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe Médicaments DIAGNOSTIQUES
- ♦ Dossiers étudiés par le groupe INTERACTION MEDICAMENTEUSES

#### 2. Médicaments de diagnostics

Concernant l'apparition d'une dermopathie fibrosante néphrogénique chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère suite à l'utilisation de produits de contraste gadolinés lors d'IRM, la commission d'AMM approuve le relevé d'avis du groupe de travail médicaments de diagnostic. Elle propose de plus qu'une mise au point globale sur les effets secondaires des chélates de gadolinium et du gadolinium éventuellement libéré soit réalisée, en associant les données de pharmacovigilance et de tolérance, et en essayant de compléter les données sur la relation entre le type de chélate de gadolinium, l'insuffisance rénale et le mécanisme d'apparition de ces dermopathies.

Par ailleurs, les modalités éventuelles de prévention et de prise en charge de la dermopathie une fois constituée pourraient être précisées.

#### 3. Dossiers présentés par le Président de la Commission

Les dossier suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

|   |                           |     |       |
|---|---------------------------|-----|-------|
| <b>ACADIONE 250 mg</b> , comprimé dragéifié                                   | SANOFI-AVENTIS<br>FRANCE  | DMI | P.Nat |
| <b>Acide alendronique Biogaran 10 mg 70 mg</b> , comprimé                     | ARROW GENERICS<br>LIMITED | DMI | RM    |
| <b>ACIDE ALENDRONIQUE EG 10 mg, 70 mg</b> , comprimé                          | EG LABO                   | DMI | RM    |
| <b>ACIDE ALENDRONIQUE RATIOPHARM 10 mg, 70 mg</b> comprimé                    | RATIOPHARM                | DMI | RM    |
| <b>ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg</b> , comprimé                             | SANDOZ                    | DMI | RM    |
| <b>ALENDRONATE TEVA 10 mg, 70 mg</b> , comprimé                               | TEVA                      | DMI | RM    |
| <b>ACIDE ALENDRONIQUE WINTHROP 10 mg, 70 mg</b> , comprimé                    | WINTHROP<br>MEDICAMENTS   | DMI | RM    |
| <b>BICAVERA 1,5%, 2,3%, 4,25% GLUCOSE</b> , solution pour dialyse péritonéale | FRESENIUS<br>MEDICAL CARE | DMI | RM    |

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

|   |                  |        |       |
|---|------------------|--------|-------|
| <b>DIDRONEL 200 mg, 400 mg</b> , comprimé   | PROCTER & GAMBLE | DMI    | P.Nat |
| <b>FEIBA 500 U / 20 ml, 1000 U / 20 ml</b> , poudre et solvant pour solution injectable | BAXTER S.A       | Renouv | P.Nat |
| <b>SALAZOPYRINE 500 mg</b> , comprimé enrobé gastro-résistant                           | PFIZER           | DMI    | P.Nat |
| <b>STRUCTOLIPIDE 20%</b> , émulsion pour perfusion                                      | FRESENIUS KABI   | RQ     | PRM   |
| <b>TEGELINE 50mg/ml</b> , poudre et solvant pour solution pour perfusion                | LFB              | DMI    | P.Nat |

#### IV. Point d'information et de suivi

##### 1. *KIACTA : traitement de l'amylose AA.*

Une nouvelle spécialité a été présentée à la commission dans le traitement des patients atteints d'amylose AA : Kiacta (éprodisate de sodium).

Il s'agit d'une procédure européenne centralisée pour laquelle la France est le pays rapporteur.

Kiacta a le statut de médicament orphelin aux Etats-Unis depuis le 6/04/1999 et en Europe depuis le 31/07/2001. Cette spécialité est également en cours d'évaluation à la FDA.

L'amylose AA est une complication rare et grave de certaines maladies inflammatoires chroniques (notamment de la polyarthrite rhumatoïde), pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement spécifique.

La maladie se caractérise par la formation d'agrégats fibrillaires de protéines s'accumulant en extracellulaire altérant progressivement la fonction de l'organe touché. Les dépôts s'observent principalement dans le rein, le cœur, le tube digestif, les glandes endocrines. L'atteinte clinique la plus fréquente de l'amylose AA est l'atteinte rénale. La néphropathie évolue vers un syndrome néphrotique et une insuffisance rénale chronique dans un délai de 2 à 10 ans. L'insuffisance rénale terminale est la cause du décès dans 40 à 60% des cas.

La médiane de survie à partir du diagnostic varie de 2 à 8 ans et dépend du stade de la maladie au moment du diagnostic.

Les données d'efficacité et de sécurité de l'étude pivot ont été présentées aux membres de la COM d'AMM pour information et avis, après le premier tour de la procédure européenne. Celle-ci devrait se terminer en septembre 2007.

##### 2. *Dispensation par le pharmacien de boîtes de médicaments nécessaires à la poursuite du traitement d'une maladie chronique malgré l'expiration d'une ordonnance renouvelable*

La Commission valide la proposition des services de l'Afssaps relative aux catégories de médicaments qui devraient être exclues du champ d'application de l'article L. 5125-23-1, à savoir :

- ◆ les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie,
- ◆ les médicaments dont la durée de prescription est limitée en application des dispositions de l'article R. 5132-21 du code de la santé publique.

## V. Procédures de reconnaissance mutuelle:

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

- ♦ ACTONEL 5 mg, 30 mg, 35 mg, comprimé (Lab. Procter & Gamble pharmaceuticals France S.A.S)
- ♦ DICLOCED 1 mg/ml, collyre en solution (Lab. THEA)
- ♦ FINASTERIDE RATIOPHARM 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. RATIOPHARM)
- ♦ FINASTERIDE DCI PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. DCI PHARMA)
- ♦ FOSAMAX 70 mg, comprimé (Lab. MSD)
- ♦ FOSATROL 70 mg, comprimé (Lab. MSD)
- ♦ SPIRIVA® 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule (Lab. BOEHRINGER-INGELHEIM) (RQ)
- ♦ SYMBICORT TURBUHALER 100 µg/6µg par dose, 200 µg/6µg par dose, 400µg/12µg par dose, poudre pour inhalation (Lab. ASTRA ZENECA)

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° 418 du 22 mars 2007

**Feuille d'émargement**

**Président**

Daniel VITTECOQ

**Vice-Président**

Anne GAYOT

**Membres**

*Titulaires*

Didier ARMENGAUD  
Jérôme BARRE  
Jacques BELEGAUD  
Marc-André BIGARD  
Marie-Claude BONGRAND  
Robert COHEN  
Bertrand DIQUET  
Anne GAYOT  
Christian JACQUOT  
Jean-Yves LE HEUZEY  
Michel LIEVRE  
Philippe MAINCENT  
Daniel MARZIN  
Jean-Louis PRUGNAUD  
Olivier REVEILLAUD  
Christian RICHE  
Michel ROSENHEIM

*Suppléants*

Pierre FOUCAUD  
Philippe LECHAT  
Sylvie LEGRAIN  
Bernard ROUVEIX  
Jean-Noël TALBOT  
Claude THERY  
Dominique TREMBLAY  
Pierre VEYSSIER  
Jean-Michel WARNET

**Représentant des Académies**

Jean-Roger CLAUDE  
Joël GUILLEMAIN  
Jean-Paul TILLEMENT

**Directeur général de l'Afssaps ou son représentant**

Sophie FORNAIRON

**Invités**

*LEEM*

Chrysel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER