

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

Réunion n° 451 du 6 Novembre 2008

### SOMMAIRE

<b>I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 24 OCTOBRE 2008</b> .....	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES</b> .....	<b>2</b>
Cardio-Thrombose.....	2
Onco-Hematologie.....	2
Diabétologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	2
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
<b>III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX</b> .....	<b>4</b>
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 sécurité virale.....	4
Dossiers étudiés par le groupe « reproduction, grossesse & allaitement ».....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	4
Condition de prescription et de délivrance.....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI</b> .....	<b>5</b>
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	5
Fiches d'information sur les médicaments d'automédication.....	5
<b>V REFERENTIEL DE BON USAGE (RBU)</b> .....	<b>5</b>
<b>VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:</b> .....	<b>6</b>
<b>VII PROCEDURE DECENTRALISEE</b> .....	<b>6</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT</b> .....	<b>7</b>

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

### REUNION N° 451 DU 6 NOVEMBRE 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 24 OCTOBRE 2008

Le procès verbal de la séance 450 de la commission d'AMM du 24 Octobre 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

#### 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 :

##### Cardio-Thrombose

TOXICARB, suspension buvable	Serb	DMI	P.Nat
------------------------------	------	-----	-------

##### Onco-Hématologie

VINCRISTINE Hospira 2 mg/2ml, solution injectable	Hospira	DMI	P.Nat
---	---------	-----	-------

##### Diabétologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynécologie

FINASTERIDE WINTHROP 5mg, comprimé pelliculé	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
--	----------------	-----	-------

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

<u>PRUNUS AFRICANA MERCK 50 mg</u> , capsule molle	<i>MERCK GENERIQUES</i>	AMM	P.Nat
<u>PRUNUS AFRICANA QUALIMED 50 mg</u> , capsule molle			

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

<u>BETAFACT 100UI/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable	LFB-BIOMEDICAMENTS	DMI	P.Nat
---	--------------------	-----	-------

<u>TEGELINE 50mg/ml</u> , poudre et solvant pour solution pour perfusion	LFB-BIOMEDICAMENTS	DMI	P.Nat
--	--------------------	-----	-------

**Prescription Médicale Facultative**

<u>PARACETAMOL ISOMED 500mg</u> , comprimé effervescent	Plus Pharmacie	AMM	P.Nat
---	----------------	-----	-------

**III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> EXAMINES 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 :

<u>ACUPAN</u> , solution injectable	BIOCODEX	DMI	P.Nat
<u>ACUPAN</u> , comprimé			

<u>BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, 2 mg, 8 mg</u> , comprimé pelliculé	Arrow génériques	DMI	P.Nat
<u>BUPRENORPHINE ARROW 1 mg, 4 mg, 6 mg</u> , comprimé sublingual			

<u>ESMERON 25 mg/2,5ml, 50 mg/5ml, 100 mg/10ml</u> , solution injectable (IV)	<i>AKZO NOBEL</i>	<i>DMI</i>	<i>P.Nat</i>
---	-------------------	------------	--------------

<u>ORAP 4 mg, 1 mg</u> , comprimé	Janssen-Cilag	DMI	P.Nat
-----------------------------------	---------------	-----	-------

<u>KAMPIRAMAT 50 mg</u> , comprimé pelliculé	DELBERT	DMI	P.Nat
--	---------	-----	-------

<u>OXYNORM 10 mg/ml</u> , solution injectable	MUNDIPHARMA	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 sécurité virale.

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

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

Condition de prescription et de délivrance

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

**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.

**Fiches d'information sur les médicaments d'automédication**

Ces fiches d'information s'inscrivent dans la série de documents « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance » diffusés par l'Afssaps et élaborés en lien avec le groupe de travail « Prescription médicale Facultative » (GT PMF).

Ces fiches préconisent aux patients des conseils éducatifs et les précautions à prendre en cas d'apparition de ces symptômes.

**- DIARRHÉE DE L'ADULTE****- PIED D'ATHLÈTE**

Les deux fiches sont présentées à la commission. Celle-ci donne un avis favorable à la diffusion de ces documents à l'unanimité des membres présents.

Ces fiches seront diffusées sur le site internet de l'Afssaps dans la rubrique dossiers thématiques/Médicaments en accès direct

**V REFERENTIEL DE BON USAGE (RBU)****Référentiels hors-AMM concernant les cancers hématologiques**

Ce référentiel élaboré par l'Inca (Institut National du Cancer), a été examiné et discuté au préalable par le groupe de travail onco hématologie (GTOH) et le comité de qualification de l'Afssaps.

22 spécialités sont concernées : 4 d'entre elles (Busilvex®, Fludara®, Mabthera® et MabCampath®) font l'objet d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT) dans 10 situations distinctes.

26 situations ont été classées dans la situation hors AMM pour lesquelles l'insuffisance de données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque.

La commission a discuté de la nécessité de faire des mises à jour régulières compte-tenu des évolutions thérapeutiques rapides dans ces pathologies : Des mises à jour annuelles concernant les indications du référentiel sont prévues.

Concernant le MABTERA et les lymphomes CD20 un débat a eu lieu sur le fait de laisser ce type de protocole au cas par cas par rapport à un niveau 2. Il est rappelé que cette classification a pour but de sensibiliser les prescripteurs à susciter un débat au sein de chaque établissement.

Le Président propose que l'avis de l'ANRS (Agence nationale de recherche sur le sida) et du groupe lymphome soit demandé, pour une éventuelle mise à jour ultérieure de ce PTT.

La Commission d'AMM a approuvé ce référentiel de bon usage concernant les cancers hématologiques à l'unanimité des membres présents.

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

**VI 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.

COSOPT 20 mg/ml, collyre en solution Lab. Merck Sharp & Dohme-Chibret  
FOMEPIZOLE OPI 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. ORPHA DEVEL HANDELS VERTRIEBS GmbH)  
GLUCOSE 5%, 10%, solution injectable pour perfusion (Lab. FRESSENIUS)  
HYPNOVEL 1mg/ml, solution injectable en ampoule  
HYPNOVEL 5mg/ml, solution injectable (Lab. ROCHE)  
ISMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé  
TIGREAT 2,5 mg, comprimé pelliculé (Lab. MENARINI)  
MIDAZOLAM PANPHARMA 1mg/ml, 5mg/ml, solution injectable(Lab. PANPHARMA)  
ANOPIDAL 0,4 mg/ml, solution injectable (Lab. ORPHA DEVEL HANDELS VERTRIEBS GmbH)

ELBFAXIN LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg gélule à libération prolongée Lab. ALFRED TIEFENBACHER  
HAFAXIN LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg gélule à libération prolongée Lab. ALFRED E. TIEFENBACHER  
LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. TEVA)  
VESANOID 10 mg, capsule molle (Lab. Roche)  
VENLAFAXINE RATIO LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée  
VENLAFAXINE RATIO LP 75 mg, gélule à libération prolongée (Lab. ratiopharm GmbH)  
VENLAFAXINE ACTAVIS LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg, gélule à libération prolongée (Lab. ACTAVIS GROUP PTC (Islande))  
VENLAFAXINE GNR LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée  
VENLAFAXINE GNR LP 75 mg, gélule à libération prolongée (Lab. SANDOZ)  
VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg, LP 75 mg gélule à libération prolongée(Lab. EG LABO – Lab. Eurogenerics )  
THYROZOL 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK SANTE SAS)  
YAZ 0.02mg/3 mg, comprimé pelliculé  
ETHINYL ESTRADIOL DROSPIRENONE BAYER 0.02mg/3 mg, comprimé pelliculé (Lab.BAYER)  
CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. CLINTEC PARENTERAL SAS)  
SKINOREN 15 %, gel  
FINACEA (Lab. SCHERING SA)

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

**VII PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

BRIMONIDINE TEVA 2 mg/ml, collyre en solution Lab. TEVA  
CARBOMER CHAUVIN 0,2%, gel ophtalmique  
CARBOMER CHAUVIN 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose (Lab. CHAUVIN)

QLAIRA, comprimé pelliculé Laboratoires : BAYER)  
PACLITAXEL ACTAVIS (ex-NUCLEUS) 6mg/ml, concentré pour solution pour perfusion (Lab. ACTAVIS)

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



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

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

Réunion N° 451 Du 6 novembre 2008

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

**Mme Anne GAYOT**

### MEMBRES

#### Titulaires

BAUMELOU Alain  
BELEGAUD Jacques  
BONGRAND Marie-Claude  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
FOURASTE Isabelle  
JACQUOT Christian  
LE HEUZEY Jean-Yves  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

#### Suppléants

ANDRIEU Véronique  
BERNADOU Jean  
LEGRAIN Sylvie  
MONSUEZ Jean-Jacques  
ROUVEIX Bernard  
VEYSSIER Pierre  
WARNET Jean-Michel

### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

#### Titulaires

GIROUD Jean-Paul  
CLAUDE Jean-Roger

#### Suppléants

GUILLEMAIN Joël

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

LECHAT Philippe

### HAS

IZARD Valérie

### INVITES

#### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne

#### INCA

Nathalie LABOURET