

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

Réunion n° 461 du 14 mai 2009

### SOMMAIRE

|  |          |
|--|----------|
| <b>I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 30 AVRIL 2009 .....</b>  | <b>2</b> |
| <b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>   | <b>2</b> |
| Antiinfectieux .....   | 2        |
| Cardio-Thrombose.....  | 2        |
| Nutrition Hepato Gastroenterologie .....   | 3        |
| Prescription Medicale Facultative.....   | 3        |
| <b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS 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 préclinique.....   | 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 de travail « médicaments de diagnostic ».....   | 4        |
| Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie. ....  | 4        |
| <b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>  | <b>5</b> |
| Pandémie grippale utilisation des antiviraux .....   | 5        |
| Actualisation de la fiche D3 « Prise en charge médicale des malades atteints de grippe et de leurs contacts en situation de pandémie .....         | 5        |
| <b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>   | <b>6</b> |
| <b>VI PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>  | <b>6</b> |
| <b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>  | <b>7</b> |

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

Réunion n° 461 du 14 mai 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 DU 30 AVRIL 2009

Le procès verbal de la séance 460 de la commission d'AMM du 30 avril 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 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 :**

#### **Antiinfectieux**

AZITHROMYCINE CLL PHARMA 500 mg, comprimé dispersible sécable

Lab. CLL Pharma Proc. : Nat dde : AMM

#### **Cardio-Thrombose**

CO-RENITEC, comprimé sécable

Lab. MSD Proc. : Nat dde : DMI COVERSYL 8 mg, comprimé

ELECTAN 8 mg, comprimé

PERINDOPRIL BIOGARAN 8 mg, comprimé

Laboratoires

Lab. SERVIER Proc. : Nat dde : DMI

LISINOPRIL ALMUS 20 mg, comprimé sécable

LISINOPRIL RANBAXY 5 mg, comprimé sécable

LISINOPRIL RPG 5 mg, comprimé sécable

LISINOPRIL RPG 20 mg, comprimé sécable

Lab. RANBAXY Proc. : Nat dde : DMI

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

MEXITIL 200 mg, gélule  
Lab. Boehringer Ingelheim Proc. : Nat dde : DMI

TEVETEN 300 mg, comprimé pelliculé  
Lab. SOLVAY PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

### **Nutrition Hepato Gastroenterologie**

PANTOPRAZOLE ALMUS 40 mg, comprimé gastro-résistant  
PANTOPRAZOLE BIOGARAN 40 mg, comprimé gastro-résistant  
Lab. BIOGARAN Proc. : Nat dde : DMI

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet  
Lab. NORGINE PHARMA

ELEPREP, poudre pour solution buvable en sachet  
Lab. NORGINE PHARMA

COLOPEG, poudre pour solution buvable  
Lab. BAYER SANTE FAMILIALE

FORTTRANS, poudre pour solution buvable  
Lab. BEAUFOUR IPSEN PHARMA

SOLUTION POUR PREPARATION A LA COLOSCOPIE B.BRAUN, solution buvable en flacon polypropylène  
Lab. B. BRAUN Proc. : Nat dde : DMI

EUPANTOL 40 mg, comprimés gastrorésistants  
PANTIPP 40 mg, comprimés gastrorésistants  
Lab. Altana Pharma Proc. : Nat dde : DMI

INIPOMP 40 mg, comprimés gastrorésistants  
PANTEC 40 mg, comprimés gastrorésistants  
Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

### **Prescription Medicale Facultative**

CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop  
CARBOCISTEINE MYLAN 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol  
Lab. Mylan Proc. : Nat dde : DMI

#### CARBOCISTÉINE HUMEX SANS SUCRE

Lab. Urgo Proc. : Nat dde : DMI

NUROFENFLASH 200mg, comprimé pelliculé  
Lab. Reckitt-Benckiser Proc. : Nat dde : DMI

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

ISKEDYL, solution buvable  
ISKEDYL, comprimé  
ISKEDYL, solution injectable  
ISKEDYL FORT, comprimé  
RAUBASINE DIHYDROERGOCRISTINE PIERRE FABRE 6,60mg/1,20mg, comprimé  
Lab. Pierre Fabre Médicament 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 médicaments génériques.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique.**

**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 de travail « médicaments de diagnostic ».**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.**

---

<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

### **Pandémie grippale utilisation des antiviraux**

Suite à une saisine de la Commission européenne, le directeur de l'EMA (Thomas Lonngren) a demandé le 30 avril 2009, au CHMP un avis scientifique sur la base de l'article 5(3) du Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, portant sur les 4 propositions suivantes :

- 1/ extension de la date de péremption des gélules de Tamiflu de 5 à 7 ans ;
- 2/ l'utilisation de Tamiflu chez le sujet de moins d'un an (AMM limitée à ce jour au plus d'un an) ;
- 3/ l'utilisation de Tamiflu en traitement curatif et en prophylaxie durant la grossesse et pendant l'allaitement ;
- 4/ l'utilisation de Relenza en traitement curatif et en prophylaxie durant la grossesse et pendant l'allaitement.

NB : Tamiflu est disponible sous formes de gélules 30mg, 45 mg, 75 mg et de suspension buvable (12 mg/ml d'oseltamivir).

**Les recommandations du CHMP rendues publiques le 8 mai ont été les suivantes :**

Extension de la date de péremption des gélules de Tamiflu de 5 à 7 ans :

Le CHMP rend un avis favorable à cette extension. Il est également précisé que les lots déjà distribués peuvent être utilisés même si la date de péremption est dépassée, dans la limite de deux ans post-date de péremption, sous réserve que les boîtes aient été conservées à une température <25°C.

Dans le contexte de la pandémie grippale A(H1N1) et une fois celle-ci officiellement déclarée par l'OMS, bien que les données pédiatriques soient limitées (essai en cours, absence de données dans la strate de 0-3 mois) , le CHMP a recommandé

- l'utilisation de Tamiflu chez l'enfant de moins d'un an en traitement à la dose de 2-3 mg/kg deux fois par jour pendant 5 jours ;
- l'utilisation en prophylaxie post exposition chez l'enfant de moins d'un an à prendre en compte avec prudence par les prescripteurs, les données étant encore plus limitées. En cas d'utilisation, la posologie recommandée est 2-3 mg/kg une fois par jour pendant 10 jours.

La suspension buvable ou la dilution des gélules après ouverture peuvent être utilisées.

Il est recommandé de traiter ces enfants sous surveillance médicale, mais si se présentent des difficultés organisationnelles particulières dans le contexte de pandémie, la recommandation doit au moins s'appliquer en particulier pour les moins de 3 mois.

Avis favorable à l'utilisation de Tamiflu durant la grossesse et pendant l'allaitement dans le contexte de la pandémie grippale A(H1N1) et une fois celle-ci officiellement déclarée par l'OMS.

Avis favorable à l'utilisation de Relenza durant la grossesse et pendant l'allaitement dans le contexte de la pandémie grippale A(H1N1) et une fois celle-ci officiellement déclarée par l'OMS.

### **Actualisation de la fiche D3 « Prise en charge médicale des malades atteints de grippe et de leurs contacts en situation de pandémie**

A la demande du Comité de lutte contre la grippe (placé auprès de la Direction générale de la santé (DGS)), le Groupe de travail anti-infectieux (GTA) a été sollicité pour actualiser la fiche D3 « Prise en charge médicale des malades atteints de grippe et de leurs contacts en situation de pandémie » du plan national « Pandémie grippale ».

Cette fiche D3 intègre notamment un paragraphe consacré au traitement des complications bactériennes de la grippe lors de la pandémie. Aussi, il a été demandé au GTA de valider les choix antibiotiques qui doivent être mentionnés dans cette fiche.

Le GTA a donc revu les choix antibiotiques.

La rédaction de la prise en charge de la fièvre a été également revue, de même que les critères d'hospitalisation.

Les membres de la Commission d'AMM s'interrogent sur la diffusion de cette fiche auprès des médecins généralistes. Il faut rappeler que cette fiche fait partie du Plan national « Pandémie grippale », pour lequel un plan de communication a été planifié par la DGS.

**V 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.

ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/l, solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration

ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/l, solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration

ACCUSOL 35, solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration Lab. Baxter

BRIMONIDINE CHAUVIN (2 mg/ml), collyre en solution Lab. CHAUVIN

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution Lab. M.S.D. CHIBRET

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en récipient unidose

ESTREVA 0,1 %, gel Lab. THERAMEX

GRAZAX 75000 SQ-T, comprimé lyophilisé Lab. ALK ABELLO

HEMOSOL B0, solution pour hémofiltration et hémodialyse Lab. Gambro Lundia

INEXIUM 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant,

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion,

AXIAGO 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant, Lab. Astra Zeneca

PROGRAF 1 mg, 5 mg gélule

PROGRAF 0,5 mg, gélule

PROGRAF 5 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion Lab. ASTELLAS Pharma

RECOMBINATE 250 UI/10ml, poudre et solvant pour solution injectable

RECOMBINATE 500 UI/10ml, poudre et solvant pour solution injectable

RECOMBINATE 1000 UI/10ml, poudre et solvant pour solution injectable Lab. BAXTER

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

**VI PROCÉDURE DECENTRALISEE**

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

DOMANION 2 mg, 4 mg, comprimé Lab. SERVIER

TOBRAMYCINE B BRAUN 1 mg/ml, 3 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. B.BRAUN)

PERINDOPRIL BIOGARAN 2 mg, 4mg, comprimé Lab. BIOGARAN

PERINDOPRIL MERCK 2 mg, 4mg, comprimé

PERINDOPRIL SERVIER 2 mg, 4mg, comprimé Lab. SERVIER

PERINDOPRIL RATIOPHARM 2mg, 4mg, comprimé Lab. RATIOPHARM

PERINDOPRIL RATIOPHARM 8 mg, comprimé Lab. RATIOPHARM

PRENESSA 2 mg, 4 mg, comprimé Lab. KRKA

PERINDOPRIL DCI PHARMA 2mg, 4mg, comprimé Lab. DCI PHARMA

PERINDOPRIL TEVA 2mg, 4mg, comprimé Lab. TEVA

TARGIN 5/2,5 mg, comprimé à libération prolongée

TARGIN 10/5 mg, comprimé à libération prolongée

TARGIN 20/10 mg, comprimé à libération prolongée

TARGIN 40/20 mg, comprimé à libération prolongée Lab. MUNDIPHARMA

LETROZOLE ASTRON RESEARCH 2.5 mg, comprimé pelliculé Lab. ASTRON RESEARCH

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

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

Réunion N° 461 du 14 mai 2009

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Jean-François BERGMANN**

#### MEMBRES

##### Titulaires

BAKCHINE Serge  
BARRE Jérôme  
BELEGAUD Jacques  
BERGMANN Jean-François  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
FOURASTE Isabelle  
JACQUOT Christian  
LIARD François  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
REVEILLAUD Olivier

##### Suppléants

ANDRIEU Véronique  
BERNADOU Jean  
De KORWIN Jean Dominique  
LEGRAIN Sylvie  
ROUVEIX Bernard  
TALBOT Jean-Noel  
THERY Claude  
VEYSSIER Pierre  
WARNET Jean-Michel

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul

##### Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul

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

LECHAT Philippe

#### LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

GERNIGON Gaëlle

#### PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes : MALLARET Michel

#### HAS

IZARD Valérie JOYON Michelle

#### INVITES

**Leem** : CARPENTIER Anne