

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 421 du 10 mai 2007

SOMMAIRE

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 26-04-2007	2
II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE	2
NEUROLOGIE PSYCHIATRIE ANESTHESIE	2
ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE	3
CARDIOLOGIE	3
MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE.....	3
DERMATOLOGIE.....	3
III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
POINT D'INFORMATION : TYGASIL	4
FICHE DE SYNTHÈSE	5
PROTOCOLE D'UTILISATION DE NAROPEINE (ROPIVACAINE) DANS LE CADRE DE L'ANALGESIE POSTOPERATOIRE PAR CATHETER PERINERVEUX EN AMBULATOIRE	5
POINT D'INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION DES IMPORTATIONS PARALLÈLES.....	5
V. PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES	6
RITUXIMAB.....	6
VI. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE	6
VII. PROCEDURE DECENTRALISEE.....	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n°421 du 10 mai 2007

Abréviations utilisées dans les tableaux :	
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 Quinquennale :
DMI : 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 DU 26-04-2007

Le procès verbal de la commission n°420 du 26-04-2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE

ANZEMET 12 mg/0,625 ml , solution injectable	ROUSSEL DIAMANT	DMI	P.Nat
CARBOSYLANE , gélule	GRIMBERG	DMI	P.Nat
MOVICOL ENFANTS , poudre pour solution buvable en sachet	ROUSSEL DIAMANT	DMI	P.Nat
MOVICOL , poudre pour solution buvable en sachet			

NEUROLOGIE PSYCHIATRIE ANESTHESIE

IMIGRANE 50 mg , comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE	DMI	P.Nat
IMIGRANE 10 mg/0,1 ml , solution pour pulvérisation nasale			
IMIGRANE 20 mg/0,1 ml , solution pour pulvérisation nasale			
IMIGRANE 6 mg/0,5 ml , solution injectable pour voie sous-cutanée			

¹ 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

ZOMIG 2,5 mg , comprimé pelliculé	ASTRAZENECA	DMI	P.Nat
ZOMIG ORO 2,5 mg , comprimé orodispersible			
ZOMIGSPRAY 5 mg/0,1 ml , solution pour pulvérisation nasale			

ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE

THALIDOMIDE* 50 mg , gélule	PHARMION	DMI	P.Nat
THALIDOMIDE* 100 mg , gélule			

*Médicament en autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

CARDIOLOGIE

CAPTEA , comprimé sécable	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
DETENSIEL 10 mg , comprimé pelliculé sécable	MERCK LIPHA SANTE SAS	DMI	P.Nat
EPHEDRINE RENAUDIN 0,3 % (30 mg/10 ml), solution injectable	RENAUDIN	AMM	P.Nat
FLUDEX 1,5 mg , comprimé pelliculé à libération prolongée	SERVIER	DMI	PRM
INDAPAMIDE ARDIX 1,5mg , comprimé pelliculé à libération prolongée			
INDAPAMIDE BIOGARAN 1,5mg , comprimé pelliculé à libération prolongée	BIOGARAN	DMI	PRM
LOGIMAX 5 mg/47,5 MG , comprimé pelliculé à libération prolongée	ASTRA ZENECA	DMI	P.Nat
PHLEBOGEL , gel pour application locale	MERCK	DMI	P.Nat

MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

IDEOLAXYL , comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC	DMI	P.Nat
TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable	ELERTE	DMI	P.Nat

DERMATOLOGIE

DOCOSANOL HBI 100 mg/g , crème(ERAZABAN)	DELBERT	AMM	PRM
--	---------	-----	-----

III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

DOSSIERS PRESENTES PAR LE PRESIDENT DE LA COMMISSION :

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

HYDROCORTISONE ROUSSEL 100 mg, 500 mg , poudre et solvant pour solution injectable	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, 100 mg , préparation injectable	SERB		
HYDROCORTISONE LEURQUIN 500 mg , lyophilisat et solution pour usage parentéral	LEURQUIN MEDIOLANUM		
HYDROCORTISONE LEURQUIN 100 mg , lyophilisat (ampoule) et solution pour usage parentéral			
HYDROCORTISONE LEURQUIN 100 mg , lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral			
FOSTIMON 75 UI/ml, 150 UI/ml , poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie	GENEVRIER	DMI	PRM
MODAFINIL FC LAFON 100 mg , comprimé	CEPHALON	DMI	P.Nat
MODIODAL 100 mg , comprimé	CEPHALON	DMI	P.Nat
ZOXAN LP 4 mg, LP 8 mg , comprimé à libération prolongée	PFIZER	DMI	PRM

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

- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE PHARMACEUTIQUE
- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES
- ◆ VARIATIONS PHARMACEUTIQUE DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES
- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT
- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE PLANTES
- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE PHARMACEUTIQUE MEDICAMENTS GENERIQUES
- ◆ DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE PRECLINIQUE

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

POINT D'INFORMATION : TYGASIL

TYGACIL 50 mg , poudre pour solution pour perfusion	WYETH EUROPA	P.C.
--	--------------	------

Lors de l'évaluation du dossier « Tygacil » (tigécycline), la commission d'AMM avait émis des réserves à l'octroi en procédure centralisée d'une autorisation de mise sur le marché pour cette spécialité. Sur la base des données soumises, il était jugé que la démonstration de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de cet antibiotique

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

était incomplète ce qui ne pouvait être contrebalancé ni par l'insertion de mises en garde dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) relatives aux limites du dossier, ni par une évaluation post-AMM complémentaire pour les points en suspens. Cependant l'agence européenne (EMA) a émis une opinion positive en février 2006 et une AMM européenne a été octroyée en avril 2006.

La commission d'AMM prend note des éléments versés dans un PSUR (Periodic Safety Update Report) couvrant la période du 15 juin 2006 au 14 décembre 2006, et dans un dossier de « Follow-up measure ».

L'analyse de ces données permet notamment de relever le manque d'efficacité, en particulier vis-à-vis de *Klebsiella pneumoniae*, les décès liés à l'infection, et l'usage hors-AMM.

L'utilisation inappropriée de la tigécycline (par exemple infections à *Pseudomonas*, utilisations hors-AMM) est regrettable car ce sont dans ces cas que le manque d'efficacité est souvent rapporté.

L'usage de cet antibiotique doit rester limité.

La commission souhaite être informée régulièrement de l'évolution des ventes en France.

FICHE DE SYNTHÈSE.

METHADONE AP-HP 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, gélule.

Le dossier a été validé par les membres de la Commission. Il est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

PROTOCOLE D'UTILISATION DE NAROPEINE (ROPIVACAINE) DANS LE CADRE DE L'ANALGESIE POSTOPERATOIRE PAR CATHETER PERINERVEUX EN AMBULATOIRE

NAROPEINE 2 mg/ml , solution injectable en poche	ASTRAZENECA	P.Nat
---	-------------	-------

La commission d'AMM a validé le protocole d'utilisation de la Naropeine.

Ce protocole encadre les modalités d'utilisation de Naropéine en ambulatoire et en particulier il établit des règles sécuritaires dans le cadre de l'analgesie postopératoire par cathéters périmerveux

POINT D'INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION DES IMPORTATIONS PARALLÈLES

Le département des affaires réglementaires de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques a présenté les nouvelles dispositions relatives aux importations parallèles intracommunautaires de médicaments à usage humain.

En France, le décret du 23 janvier 2004 encadre les opérations d'importations parallèles sur un plan sanitaire strict afin de concilier :

- le principe de liberté des échanges intracommunautaires ;
- le droit des Etats membres à prendre des mesures de restriction aux importations lorsqu'elles sont justifiées par un impératif de protection de la santé et de la vie des personnes.

L'autorisation d'importation parallèle (AIP), est une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'Afssaps pour une durée de 5 ans. Une procédure spécifique existe pour l'instruction de la demande qui repose sur de nombreux échanges entre l'Afssaps et l'importateur d'une part et les autorités sanitaires de l'Etat membre (EM) de provenance d'autre part. Un silence de 45 jours de l'Afssaps vaut refus tacite.

L'AIP est délivrée sous les conditions suivantes :

1. le médicament provient d'un autre Etat membre de l'Union Européenne (ou de l'espace économique européen) dans lequel il a obtenu une AMM et est importé sous couvert de l'AMM dont bénéficie le médicament en France;
2. la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une AMM en France. Toutefois, en cas de différence entre excipients, celle-ci ne doit avoir aucune incidence thérapeutique et ne doit pas entraîner de risque pour la santé publique.

A ce jour, l'Afssaps a reçu plusieurs demandes d'AIP de médicament et a délivré 7 autorisations.

La liste des médicaments bénéficiant d'autorisations d'importation parallèle est disponible sur le site internet de l'Afssaps ([http : // afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr) - rubrique : infos pratiques / formulaires et avis / médicaments). "

V. PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES

RITUXIMAB

La Commission n'a pas émis d'objection au protocole thérapeutique temporaire (PTT) du rituximab en médecine interne dans les situations suivantes :

- Lupus érythémateux disséminé réfractaire aux immunosuppresseurs et/ou aux échanges plasmatiques
- Vascularites cryoglobulinémiques réfractaires aux antiviraux et/ou aux immunosuppresseurs et/ou aux échanges plasmatiques
- Vascularites à ANCA réfractaires ou en rechute après traitement immunosuppresseur les patients ne pouvant être inclus dans des études cliniques, notamment l'étude RATTRAP

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.

- ◆ COFACT, poudre et solvant pour solution injectable, lab Sanquin,
- ◆ NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, 4 mg, comprimé sublingual , lab PFIZER HOLDING France
- ◆ MEPIVACAINE B BRAUN 10 mg/ml, 20 mg/ml, solution injectable, lab B BRAUN
- ◆ PAROXETINE DCI PHARMA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, comprimé, lab DCI PHARMA

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

VII. PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- ◆ LOSARTAN LICONSA 25 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé, lab LICONSA

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°421 du 10 mai 2007

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

M. Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

M. Jean-François BERGMANN
Mme Anne GAYOT

MEMBRES TITULAIRES

M. Jérôme BARRE
M. Jacques BELEGAUD
M. Marc-André BIGARD
M. Robert COHEN
M. Michel DETILLEUX
M. Jean DOUCE
Mme Isabelle FOURASTE
M. Christian JACQUOT
M. Jean-Yves LE HEUZEY
M. François LIARD
M. Michel LIEVRE
M. Philippe MAINCENT
M. Daniel MARZIN
M. Jean OUSTRIN
M. Jean-Louis PRUGNAUD
M. Olivier REVEILLAUD
M. Christian RICHE
M. Michel ROSENHEIM

MEMBRES SUPPLEANTS

Mme Véronique ANDRIEU
M. Thomas BARDIN
M. Jean BERNADOU
M. Jean Dominique DE KORWIN
M. Philippe LECHAT
Mme Sylvie LEGRAIN
M. Bernard ROUVEIX
M. Jean-Noël TALBOT
M. Claude THERY
M. Dominique TREMBLAY
M. Jean-Michel WARNET

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

TITULAIRES

M. Jean Paul GIROUD

SUPPLEANTS

M. Joël GUILLEMAIN

PRESIDENTS DE COMMISSIONS

M. CARON - Commission Nationale de la Pharmacovigilance

HAS - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mme DELVAL

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

Mme Sophie FORNAIRON

INVITEES : LEEM

Mme Chrystel JOUAN-FLAHAULT
Mme Anne CARPENTIER