



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 456 du 12 février 2009

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 15 JANVIER 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux	2
CARDIO-THROMBOSE	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	4
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	5
Prescription Medicale Facultative.....	5
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	6
Groupe d'évaluation interne.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail Condition de prescription et de délivrance	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	6
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
THALIDOMIDE :	6
Fiches d'information sur les médicaments d'automédication	7
V REFERENTIEL DE BON USAGE.....	8
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	9
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	10
FEUILLE D'EMARGEMENT	11

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°456 du 12 février 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'EMA)	EMA : 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.

II PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 15 JANVIER 2009

Le procès verbal de la séance 455 de la commission d'AMM du 15 janvier 2009 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 DOSSIERS¹ 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 :

Anti-infectieux

<u>BACTRIM FORTE IM</u> , solution injectable	ROCHE	Abrogation AMM	P.Nat
<u>BACTRIM ENFANTS</u> , comprimé			
<u>CEFAXYL 125 mg</u> , poudre orale	Pharma 2000	Abrogation AMM	P.Nat
<u>CEFAXYL 250 mg</u> , gélule			
<u>CEFAXYL 250 mg</u> , poudre orale en sachets			
<u>CEFAXYL 500 mg</u> , gélule			

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

<u>CEFMENOXIME TAKEDA 0.5 g IV</u> , poudre pour préparation injectable	TAKEDA	Abrogation AMM	P.Nat
<u>CEFMENOXIME TAKEDA 1 g</u> , poudre pour préparation injectable (IV)			
<u>CEFMENOXIME TAKEDA 1 g</u> , poudre pour préparation injectable (IM)			

<u>CETRAXAL 2 mg/ml</u> , solution pour instillation auriculaire	LEURQUIN MEDIOLANUM / SALVAT	AMM	PDC
--	---------------------------------	-----	-----

<u>NEGMAPEN 500 mg</u> , gélule	Pharma 2000	Abrogation AMM	P.Nat
<u>NEGMAPEN 500 mg</u> , poudre pour sirop			
<u>TOTAPEN 500 mg</u> poudre et solution pour préparation injectable	Bristol Myers Squibb		
<u>TOTAPEN 500 mg</u> , poudre et solution pour préparation injectable (IM)			

<u>PYOCEFAL 1 g IV</u> , poudre pour préparation injectable	TAKEDA	Abrogation AMM	P.Nat
---	--------	----------------	-------

<u>CEFADROXIL MYLAN 500 mg</u> , gélule	MYLAN	DMI	PRM
---	-------	-----	-----

<u>IZILOX 400 mg</u> , comprimé pelliculé	BAYER PHARMA SA	DMI	P.Nat
<u>OCTEGRA 400 mg</u> , comprimé pelliculé	BAYER HEALTHCARE AG	DMI	P.Nat

Cardio-thrombose

<u>TARKA LP 240/2mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	ABBOTT	AMM	P.Nat
<u>TARKA LP 240/4mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée			

<u>IOMERON 150 (150 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable	BRACCO ALTANA PHARMA	DMI	P.NAT
<u>IOMERON 200 (200 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable			
<u>IOMERON 250 (250 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable			
<u>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable			
<u>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable			
<u>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</u> , solution injectable			

Nutrition Hepato-Gastroenterologie

BERKOMIDOLANCE 6%, solution pour perfusion	DELBERT	DMI	P.Nat
--	---------	-----	-------

PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	Sanofi Aventis France	DMI	P.Nat
PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable			
PRIMPERAN 20 mg, suppositoire			
PRIMPERAN 0,1%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique			
PRIMPERAN 0,1%, Adultes solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique			
PRIMPERAN Enfants Nourrissons, solution buvable en gouttes			
PRIMPERAN 2,6 mg/ml Enfants Nourrissons, solution buvable en goutte			
PRIMPERAN 100 mg, solution injectable			
PRIMPERAN 10 mg/2ml, solution injectable			

DEBRIDAT 100 mg, suppositoires	PFIZER	DMI	P.Nat
DEBRIDAT 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule			
DEBRIDAT ENFANTS ET NOURRISSON 4.8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon			
DEBRIDAT granulé pour suspension buvable en sachet			
DEBRIDAT granulé pour suspension buvable en flacon			
DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé			
DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé			
MALEATE DE TRIMEBUTINE BOUCHARD 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule			
MALEATE de TRIMEBUTINE BOUCHARD 100 mg, suppositoires			
DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé			
TRIMEBUTINE BOUCHARD ENFANT ET NOURRISSON 4.8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon			
TRIMEBUTINE BOUCHARD granulé pour suspension buvable en sachet			

SPASFON, suppositoire	CEPHALON	DMI	P.Nat
SPASFON injectable			

OMEPRAZOLE PHARMEMMA 40mg, gélule gastro-résistante	PHARMEMMA	AMM	P.Nat
---	-----------	-----	-------

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

<u>CLOTTAGEN (FGT-1) / CLOTTAFAC</u> 1,5g/100 ml, poudre et solvant pour solution injectable	. LFB-Biomédicaments	AMM	P.Nat
--	----------------------	-----	-------

Prescription Medicale Facultative

<u>HUMEXORAL</u> , gélule	URGO	DMI	P.Nat
---------------------------	------	-----	-------

<u>IBUPROFENE BIOGARAN Conseil 200mg</u> , comprimé pelliculé	Biogara	DMI	P.Nat
<u>IBUPROFENE BIOGARAN Conseil 400mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>IBUPROFENE Merck 5%</u> , solution pour pulvérisation cutanée	Mylan		

<u>OXYPLASTINE 46 POUR CENT</u> , pommade	Sinclair France – CS Dermatologie	DMI	P.Nat
---	-----------------------------------	-----	-------

<u>PARACETAMOL Teva Classics 500 mg</u> , comprimé	Teva	DMI	P.Nat
--	------	-----	-------

<u>ASPRO 320mg</u> , comprimé	Bayer Santé Familiale	DMI	P.Nat
-------------------------------	-----------------------	-----	-------

<u>LOPERAMIDE ZYDUS 2 mg</u> , gélule (Ancienne dénomination THERACEF 2 mg, gélule)	ZYDUS France	DMI	P.Nat
--	--------------	-----	-------

<u>RHINOFEBRAL Verveine, miel,-citron</u> , poudre pour solution buvable en sachet dose	McNeil	DMI	P.Nat
---	--------	-----	-------

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² 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 :

Groupe d'évaluation interne

FORENE, liquide pour inhalation par vapeur	ABBOTT	DMI	P.Nat
RAMIPRIL ISOMED 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé sécable	PLUS PHARMACIE SA	DMI	P.Nat
COZAAR 2.5 mg/ml, poudre et solvant pour suspension orale	MDS	AMM	P.Nat

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail Condition de prescription et de délivrance

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 de travail « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

THALIDOMIDE :

La Commission d'AMM a été saisie par le directeur général de l'Afssaps pour donner son avis sur l'utilisation du thalidomide dans certaines indications hors AMM, selon la procédure prévue par l'article 56 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

Rappel :

La loi de financement de la sécurité sociale 2007 (article 56 ou Article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale) introduit un dispositif de prise en charge financière hors périmètre des biens et services remboursables, dans le cas d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare. Cette dérogation est possible sur avis motivé de la Haute Autorité de Santé (HAS) après consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

La prise en charge dérogatoire est accordée pour une période maximale de trois ans.

Ce dispositif concerne les patients atteints d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare (prévalence inférieure à 1 cas pour 2000 habitants).

Le remboursement dérogatoire ne peut être sollicité que lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée (remboursable) et dès lors que l'utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

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

⇒ 19 situations cliniques hors AMM ont été identifiées (à partir des demandes d'ATU de thalidomide) :

- 11 indications en dermatologie : Lupus cutané, Aphtones sévères, ENL, Jessner-Kanof, Sarcoidose cutanée, Scléromyxoedème, Mélanome, Erythème polymorphe, Prurigo nodulaire, Lichen plan et Histiocytoses.
- 6 indications en hématologie : Lymphome du manteau, MDS, Splénomégalie myéloïde, Myélome réfractaire et en rechute, cGVHD, Amylose AL
- 1 indication en gastro-entérologie : Maladie de Crohn
- 1 indication en rhumatologie : Maladie de Still

A l'issue de cette présentation et de la discussion, la commission d'AMM a approuvé à l'unanimité des membres présents la liste des 18 indications suivantes comme pouvant relever de l'article 56 en excluant la réaction chronique du greffon contre l'hôte conformément aux recommandations des groupes de travaux :

Myélome réfractaire	Scléromyxoedème
Lymphome du manteau	Prurigo nodulaire
Myélodysplasies	Aphtones sévères
Splénomégalie myéloïde	Lupus érythémateux cutané
Mélanome métastatique	Lichen plan
Jessner-Kanoff	Sarcoidose cutanée
Amylose AL	maladie de Crohn
Histiocytoses à cellules de Langerhans,	polyarthrite juvénile (Still)
Erythème noueux lépreux	Erythème polymorphe.

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.

- NAUSEES ET VOMISSEMENTS
- MAL DES TRANSPORTS

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**1/-Cancer du sein :**

- . Actualisation des fiches herceptin et taxotère
- . tableau de synthèse des recommandations de bon usage : cancer du sein

La Commission a émis un avis favorable à la mise à jour de ces fiches à l'unanimité des membres présents

2/- Cancers gynécologiques :

- .Les propositions de l'Inca dans le domaine des cancers gynécologiques ont été validées par le groupe de travail Oncologie-Hématologie (GTOH) le 19 décembre 2008 puis par le comité de qualification n° 13 janvier 2009.

La Commission a émis un avis favorable aux protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) proposés 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.

BELARA, comprimés pelliculés

BALANCA, comprimés pelliculés (Lab. GRUNENTHAL)

COTOMIL 2mg/0,625 mg, 4mg/1,25 mg, comprimé

COSIMPRIL 2mg/0,625 mg, 4mg/1,25 mg, comprimé

COMARANIL 2mg/0.625 mg, 4mg/1,25 mg, comprimé Lab. KRKA

DOLFLASH 500 mg, comprimé orodispersible

PARACETAMOL PROGRAPHARM 125 mg, 250 mg comprimé dispersible Lab. ETHYPHARM

ELASTOTHERM 4,8 mg, emplâtre médicamenteux Lab. BEIERSDORF AG

GABITRIL 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, comprimé pelliculé sécable Lab.CEPHALON

MONONINE 1000UI/10 ml, 500UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable

ou pour perfusion (Lab. CSL BEHRING)

SAIZEN 1,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en multidose

SAIZEN 3,33 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable

SAIZEN 8 mg/2,7 ml, poudre et solvant pour solution injectable en multidose

SAIZEN CLICKEASY 8 mg/1,37 ml, poudre et solvant pour solution injectable en multidose (Lab. : SERONO)

SOLUPRICK CONTROLE POSITIF 10 mg/ml, solution pour prick test cutané

SOLUPRICK CONTROLE NEGATIF, solution pour prick test cutané Lab. ALK-ABELLO

RETROVIR 100 mg/10 mL solution buvable

RETROVIR 100 mg 250 mg gélule

RETROVIR 200 mg/20 mL solution injectable

RETROVIR 300 mg comprimé (Lab. GlaxoSmithKline)

TALOXIA 400 mg, 600 mg, comprimé

TALOXIA 600 mg/5ml, suspension buvable Lab. SCHERING-PLOUGH

WILFACTIN 1000 UI pour 10 ml poudre et solvant pour solution injectable (Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS)

FINAFRANCK 1mg, comprimé pelliculé (lab. : eg labo – laboratoires eurogenerics

METFORMINE HCL AUROBINDO 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé (Lab. AUROBINDO)

METFORMINE HCL BLUEFISH 500 mg, 850 mg 1000 mg, comprimé pelliculé (Lab. BLUEFISH)

METFORMINE HCL PHARMACIN 500 mg, 850 mg 1000 mg, comprimé pelliculé (Lab. MYLAN SAS)

LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA CASSICS)

DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé (lab. : biocodex)

BERIPLAST, poudres et solvants pour colle (Lab. CSL BEHRING)

FEMARA 2.5 mg comprimé pelliculé Lab. NOVARTIS PHARMA

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.

CRINORMIN 1mg, comprimé pelliculé (lab. : heermal kurt herrmann gmbh & co ohg)

FINASTERIDE EG 1mg, comprimé pelliculé (lab. :eg labo – laboratoireS eurogenerics)

FINASTERIDE RATIOPHARM 1mg, comprimé pelliculé (Lab. RATIOPHARM Gmbh)

FINASTERIDE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé (Lab. :SANDOZ)

FLUVARAN 20mg, 40mg, gélule (Lab. : Alfred E. Tiefenbacher)

FLUVASTATINE EG 20mg, 40mg, gélule (Lab. : EG LABO - Laboratoires EuroGenerics)

FLUVASTATINE RATIO 20mg, 40mg, gélule (Lab. : Ratiopharm GmbH)

IRBESARTAN RANBAXY 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé Lab. Ranbaxy

ROPINROLE TEVA 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg 5 mg, comprimé pelliculé Lab.TEVA CLASSICS

LOSADRON 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé(Lab. : E. Tiefenbacher)

ROPINROLE 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg, 1 mg, 5 mg, comprimé pelliculé Lab.JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES

LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. Sandoz)

NOLITERAX 10 mg/2.5 mg, comprimé pelliculé

PERINDOPRIL ARGININE/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. Servier

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 MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 456 Du 12 février 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DOUCET Jean
LIARD François
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
LEGRAIN Sylvie
ROUVEIX Bernard
TALBOT Jean-Noel
TEBOUL Jean-Louis
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
VEYSSIER Pierre
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

DELVAL Valérie IZARD

INVITES

Leem

CARPENTIER Anne