

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 469bis du 12 novembre 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION N° 469 DU 23 OCTOBRE 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	2
ATU.....	2
III POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	3
• DOSSIER : PANENZA.....	3
• PRESCRIPTION DES ANTIVIRAUX PAR LES SAGES-FEMMES.....	5
• UTILISATION DES ANTIVIRAUX : CAS GRAVES DE GRIPPE A(H1N1)v	5
• DOSSIER : OSELTAMIVIR PG 30MG, COMPRIME SECABLE.....	6
• DOSSIER : RÉÉVALUATION DU BÉNÉFICE / RISQUE DES MÉDICAMENTS CONTENANT DU BENFLUOREX.....	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	8

Version mise en ligne le 23 mars 2010 comportant une rectification au point 3 (dossier Panenza) : la mention du retrait d'un expert présentant un conflit d'intérêt particulier sur ce dossier étant erronée.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 469 bis du 12 novembre 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	Dde : demande
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, à l'exception de ceux identifiés et pris en compte dans le cadre de l'examen du dossier PANENZA (cf. page 3) et du dossier Benfluorex (cf. page 6).

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION N°469 DU 23 OCTOBRE 2009

Le procès verbal de la séance n° 469 de la commission d'AMM du 23 octobre 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 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.

Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte

La Commission d'AMM est favorable à l'arrêt des ATU de cohorte suivantes, compte tenu de la mise sur le marché d'une spécialité équivalente bénéficiant d'une AMM, (CLOTTAFACT 1,5 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable) :

- HAEMOCOMPLETTAN 1g, poudre pour solution injectable
Lab. CSL BERHING Proc. : Nat dde : Abrogation ATU de cohorte
- CLOTTAGEN 1,5g/100 ml, poudre et solvant pour solution injectable
Lab. LFB BIOMÉDICAMENT Proc. : Nat dde : Abrogation ATU de cohorte

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

III POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**■ DOSSIER : PANENZA**

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL ANTI-INFECTIEUX N° 244 du 19/10/09

DOSSIERS ETUDIÉS PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES « VACCINS » N° 382 DU 12-11-09

PANENZA, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé)

PANENZA, suspension injectable en flacon multidose

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé)

Sanofi Pasteur Proc. : décentralisée dde : AMM

Présentation du vaccin

PANENZA est un vaccin de la grippe pandémique inactivé à virion fragmenté, sans adjuvant, contenant 15 microgrammes d'hémagglutinine de la souche A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue utilisée (X-179A), cultivée sur des œufs embryonnés.

PANENZA se présente en seringue préremplie de 0.5 ml et en récipient multidose (10 doses).

La présentation multidose contient 45 microgrammes de thiomersal par dose de 0.5 ml.

Au plan qualité

Le procédé de fabrication est identique à celui du vaccin grippal saisonnier VAXIGRIP (même formulation (tampon phosphate), même agent de fragmentation (octoxinol-9), même agent d'inactivation (formaldéhyde)).

La seule différence, hormis la souche virale, est la quantité de thiomersal présente dans la présentation multidose. :45 microgrammes par dose pour le vaccin PANENZA multidose et 2 microgrammes par dose dans le vaccin VAXIGRIP multidose.

La teneur en thiomersal utilisée dans le vaccin Panenza est identique à celle utilisée précédemment dans le vaccin saisonnier jusqu'en 2002. Depuis lors, la quantité a été réduite à 2µg/dose grâce au retour d'expérience acquis après plusieurs années de production du vaccin saisonnier et en accord avec les recommandations de l'EMA.

En raison de la faible connaissance sur la stabilité du thiomersal pour le vaccin H1N1 monovalent, le fabricant a préféré dans un premier temps utiliser la spécification initiale du vaccin saisonnier (45 µg/dose).

Des tests réalisés ultérieurement ont conforté le fabricant dans ce choix. En effet, les critères d'acceptation du test d'efficacité du conservateur antimicrobien de la Pharmacopée européenne ne sont pas atteints pour le *Pseudomonas aeruginosa* avec une dose de thiomersal réduite à 2 microgrammes par dose pour le vaccin pandémique H1N1 PANENZA.

Il est à noter que le vaccin pandémique FOCETRIA déjà accepté par l'EMA contient également 50 µg/dose de thiomersal

L'évaluation de la partie qualité (incluant la sécurité virale) n'a pas soulevé de question bloquante. Des clarifications mineures ont été demandées au cours de la procédure d'évaluation et des réponses satisfaisantes ont été apportées par SANOFI PASTEUR.

De manière à pouvoir utiliser les données cliniques en provenance des Etats-Unis (US) en complément des données européennes (EU), des questions ont été posées au laboratoire. Il en ressort que le procédé de fabrication du vaccin saisonnier pandémique EU (également utilisé pour la fabrication du vaccin saisonnier EU) et le procédé de fabrication du vaccin pandémique US (également utilisé pour la fabrication du vaccin saisonnier US), bien que n'étant pas strictement identiques, sont toutefois très proches (même nombre de passages pour la souche, culture du virus sur œufs embryonnés, absence d'adjuvant, utilisation des mêmes agents de fragmentation et d'inactivation). De plus, la formulation diffère uniquement par la présence de gélatine dans le vaccin US.

Aussi, considérant :

- i) des procédés et des formulations proches (Vaccin EU/US)
- ii) l'absence de problèmes majeurs de tolérance sur les vaccins saisonniers qui pourraient relever (EU/US) notamment de la présence de résidus de production ...,

l'attention a été portée sur la teneur en Hémagglutinine (HA), pour les lots de vaccins pandémiques EU/US utilisés dans les essais cliniques. En effet, la teneur en HA (mesurée par la méthode SRD européenne) est le paramètre qualité qui rend compte de l'activité immunologique chez l'homme.

Le lot clinique utilisé dans l'étude US (FUF14 et FUF15) présente un contenu en HA de 16,1 µg/dose pour une valeur cible de 15 µg/dose, ce qui est en adéquation avec le lot utilisé dans les études cliniques européennes. Par conséquent, sur la base de la même quantité en HA, les données obtenues avec les études cliniques US peuvent appuyer les résultats des études européennes.

Au plan clinique

A l'appui de cette demande Sanofi Pasteur a déposé les résultats des études réalisées en Europe et aux USA.

Etudes européennes :

GPF07-GPF08: résultats d'immunogénicité évaluée trois semaines après administration de la première et de la deuxième dose de vaccin chez des adultes sains âgés de 18 à 60 ans et des sujets de plus de 60 ans (GPF07) et chez des enfants/adolescents âgés de 3 à 17 ans (GPF08).

Etude GPF09 : résultats d'immunogénicité évaluée trois semaines après administration de la première dose de vaccin chez les enfants de 6-35 mois.

Etudes US :

Etudes FUF14-FUF15 (vaccin A(H1N1) produit aux USA) : résultats d'immunogénicité évaluée trois semaines après administration de la première et de la deuxième dose de vaccin chez des adultes sains âgés de 18 à 64 ans et des sujets de 65 ans et plus (FUF14) et chez des enfants âgés de 6 mois à 9 ans (FUF15).

Les critères d'évaluation sont ceux habituellement recommandés lors de l'actualisation annuelle des vaccins grippaux : moyennes géométriques des titres (GMT), GMR [rapport post vaccination/pre-vaccination]², taux de séroconversion [proportion de sujets séronégatifs ($\leq 1:10$) avant vaccination ayant un titre post vaccinal $\geq 1:40$ ou augmentation de leur titre post vaccinal d'un facteur 4]³, taux de séroprotection [proportion de sujets ayant un titre post vaccinal $\geq 1:40$]⁴.

Les 3 critères doivent être atteints pour considérer que la réponse immunitaire est acceptable pour un vaccin pandémique alors qu'un seul critère est requis pour le vaccin saisonnier.

Au plan de l'immunogénicité

Après administration d'une seule dose de vaccin sans adjuvant contenant 15 μg d'HA, la réponse immunitaire satisfait aux critères requis par le CHMP chez les sujets de 18-60/64 ans, adolescents et enfants de plus de 9 ans. Le gain d'une seconde dose dans cette population n'est pas apparent sur la base des critères d'immunogénicité actuellement requis. La nécessité d'une 2ème dose n'a pas été encore établie. Le laboratoire s'est engagé à évaluer la persistance des anticorps après administration d'une ou deux doses, ainsi qu'à étudier la possibilité d'augmenter au-delà de 21 jours, l'intervalle entre deux administrations.

Compte tenu des données limitées chez les sujets âgés de plus de 60 ans et séronégatifs à vis-à-vis de la souche avant vaccination (c'est-à-dire ayant des titres en anticorps $>1/10$), il a été considéré qu'un schéma à 2 doses administré à au moins 3 semaines d'intervalle devait être recommandé

Enfants de 3 à 8-9 ans : alors que les données européennes seraient en accord avec un schéma en 1 dose, les résultats des études américaines incitaient à un schéma en 2 doses, ce d'autant qu'un schéma à 2 doses est préconisé avec les vaccins saisonniers dans cette tranche d'âge.

Enfants de 6 à 35 mois (données US) : les résultats ont montré qu'après administration d'une demi-dose (7.5 μg) de vaccin sans adjuvant, la réponse immune ne satisfaisait pas aux critères du CHMP. Ceci a également été observé dans les seules données européennes actuellement disponibles en post dose 1. Après administration d'une 2ème demi-dose, la réponse immune a satisfait à ces critères dans l'étude US.

L'utilisation chez la femme enceinte (population cible prioritaire pour ce vaccin sans adjuvant) se base sur le profil de sécurité et le bénéfice attendu de la vaccination. Concernant le profil de sécurité, aucune étude de toxicité embryo-fœtale n'a été mise en œuvre avec le vaccin Panenza. Cependant, ce vaccin ne diffère du vaccin antigrippal saisonnier Vaxigrip de Sanofi Pasteur que par sa souche antigénique. Hormis le type de souche antigénique, le processus de fabrication est identique. Les données de sécurité issues de l'utilisation de Vaxigrip sont donc extrapolables à Panenza en ce qui concerne les impuretés / contaminants potentiels issus du processus de fabrication et les excipients. Vaxigrip est commercialisé depuis 32 ans en France. Son profil de sécurité pour la femme enceinte est favorable.

Au plan de la tolérance

Les données de tolérance issues des 5 études (européennes et US) menées sur plus de 2 400 sujets sains âgés entre 6 mois et plus de 60 ans n'ont pas soulevé de problèmes particuliers.

Avis de la commission d'AMM

Au vu de ces résultats, la Commission d'AMM conclut à un avis favorable à l'AMM pour PANENZA. De plus, elle recommande la vaccination en une dose unique pour les patients âgés de 9 à 65 ans.

Rappel des seuils requis, pour les sujets de 18 à 60 ans, pour l'évaluation de l'actualisation annuelle des vaccins grippaux

2 Sujets 18-60 ans > 2.5 ; sujets ≥ 61 ans > 2

3 Sujets 18-60 ans 40% ; sujets ≥ 61 ans $> 30\%$

4 Sujets 18-60 ans $> 70\%$; sujets ≥ 61 ans $> 60\%$

■ POSSIBILITE DE PRESCRIPTION DES ANTIVIRAUX PAR LES SAGES-FEMMES AUX FEMMES ENCEINTES EN CAS DE PANDEMIE GRIPPALE

Dans le cadre d'une demande de la Direction générale de la santé (DGS), l'Afssaps sollicite l'avis de la Commission d'AMM sur l'opportunité de permettre aux sages-femmes de prescrire des antiviraux aux femmes enceintes dans le contexte spécifique de la pandémie grippale.

La Commission d'AMM n'est pas favorable à ce jour à la prescription, par les sages femmes, d'antiviraux dans le contexte de la pandémie grippale.

Les membres de la Commission d'AMM ont souligné que toute suspicion de grippe chez une femme enceinte nécessitait une prise en charge médicale compte tenu de la gravité potentielle.

Il n'a pas été identifié à ce jour de difficultés organisationnelles telles qu'elles justifieraient la possibilité d'une prescription par les sages femmes pour éviter tout retard à l'initiation du traitement antiviral.

Néanmoins, compte tenu qu'il est admis que le délai à l'initiation d'un antiviral est un paramètre critique dans la réponse au traitement, la Commission d'AMM a considéré nécessaire de ré-examiner ce point ultérieurement en tant que de besoin, en prenant en compte les aspects d'organisation des soins liés à l'évolution des données épidémiologiques de la pandémie grippale.

■ UTILISATION DES ANTIVIRAUX : CAS GRAVES DE GRIPPE A(H1N1)v

L'Afssaps étant sollicitée pour l'utilisation de médicaments hors du cadre de l'AMM pour la prise en charge de cas graves de grippe A(H1N1)v, il est apparu nécessaire de faire un point sur l'accessibilité de certains médicaments et sur le niveau d'information disponible à ce jour.

Un point d'information a ainsi été élaboré par un groupe de travail *ad hoc*, présidé par le Président de la Commission d'AMM et réunissant des cliniciens infectiologues, des réanimateurs adultes et pédiatriques, un virologue, des pharmacocinéticiens ainsi que les représentants de l'Afssaps concernés par cette thématique.

Ce point d'information sera mis en ligne sur le site de l'Afssaps⁵.

L'utilisation hors AMM de TAMIFLU double dose est proposée dans les cas graves en première intention pour les patients pouvant recevoir ce traitement par voie orale ou par sonde nasogastrique.

Dans le cadre du dossier original soumis pour l'AMM de TAMIFLU, des données comparatives entre la dose standard et une double dose de TAMIFLU avaient été versées et ne mettaient pas en évidence de bénéfice additionnel de la double dose par rapport à la dose standard. Cependant, en l'absence de formes compliquées ou graves dans les essais réalisés dans le contexte de la pandémie saisonnière, cette comparaison a pu ne pas être discriminante.

Le recours à une utilisation hors AMM de TAMIFLU à double dose pendant 5 à 10 jours peut se justifier devant un tableau de forme grave de pandémie grippale au regard du pronostic vital potentiellement engagé, de l'absence de signal majeur de toxicité dans les données comparatives de l'AMM initiale et sur la base de données sur la diffusion tissulaire et sur modèle animal.

En cas d'impossibilité de prise du TAMIFLU, en cas d'absence d'amélioration sous traitement par TAMIFLU et a fortiori en cas d'aggravation sous traitement, le recours au Zanamivir intraveineux (IV) peut être envisagé par le biais d'une ATU nominative. Des recommandations posologiques ne sont émises qu'à partir de l'âge de 6 mois en lien avec l'essai clinique en cours.

Le Pérarnivir est un inhibiteur de la neuraminidase qui fait l'objet d'un accès compassionnel aux Etats-Unis depuis le mois d'Octobre 2009. Sous réserve de pouvoir organiser son accès en France, son utilisation pourrait notamment être considérée chez l'enfant de 0 à 6 mois, en l'absence de possible recommandation posologique du Zanamivir dans cette strate d'âge. La place du Pérarnivir IV dépendra également de la disponibilité du Zanamivir IV en lien avec la situation de besoin.

Cette recommandation sera régulièrement actualisée en fonction des données disponibles et de l'information sur l'accessibilité des traitements.

A ce stade il n'a pas été jugé possible d'émettre de recommandations sur les associations d'antiviraux. Cependant, ce sujet fera l'objet d'un travail plus spécifique pour obtenir un consensus sur les arguments permettant de sous-tendre leur utilisation, en l'absence de données cliniques disponibles permettant d'objectiver une synergie.

⁵ Note post-réunion : Document mis en ligne sur le site de l'Afssaps le 18 novembre 2009, rubrique "Pandémie grippale"

■ DOSSIER : OSELTAMIVIR PG 30MG, COMPRIME SECABLE**DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL ANTI-INFECTIEUX N° 244 du 19/10/09**

Lors de la précédente réunion du 23 octobre 2009, la Commission a rendu un avis favorable à l'octroi d'une AMM pour la spécialité OSELTAMIVIR PG 30 mg, comprimés, sous réserve de la présentation en séance des résultats des contrôles effectués par la Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) de l'Afssaps sur un certain nombre de comprimés.

Le Directeur des laboratoires et des contrôles de l'Afssaps a ainsi présenté aux membres les résultats des analyses effectuées (essais de désagrégation selon la Pharmacopée européenne et teneur en oseltamivir déterminée par chromatographie liquide haute performance - CLHP) et qui permettent de conclure à la conformité du lot testé sur ces 2 points.

Au vu de ces résultats et de l'ensemble du dossier versé par la PCA, la Commission conclut à la bioéquivalence entre OSELTAMIVIR PG et TAMIFLU et rend un avis définitif favorable à l'AMM pour OSELTAMIVIR PG.

■ DOSSIER : RÉÉVALUATION DU BÉNÉFICE / RISQUE DES MÉDICAMENTS CONTENANT DU BENFLUOREX

M. Daniel MARZIN et M. Michel DETILLEUX présentant un conflit d'intérêt particulier sur ce dossier se sont retirés.

Le dossier benfluorex a été examiné lors de la commission d'AMM du 23 octobre 2009. La Commission devait se prononcer – au vu de l'ensemble des données sur le bénéfice et le risque dans les conditions d'utilisation actuelles - sur la balance bénéfice-risque du benfluorex.

En l'absence de quorum au moment du vote, la commission d'AMM n'avait pu rendre d'avis. En conséquence, le dossier a été réexaminé par la commission d'AMM du 12 novembre.

Un rappel des données d'efficacité et de sécurité d'emploi du benfluorex déjà examinées lors de la précédente commission d'AMM⁶ a été effectué.

D'autre part, depuis la dernière réunion de la Commission, les résultats préliminaires d'une nouvelle étude effectuée par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) sur le benfluorex ont été transmis à l'Afssaps ainsi qu'à la Direction Générale de la Santé. Les résultats préliminaires de cette étude ont été examinés et présentés par un expert méthodologiste membre de la Commission d'AMM :

Il s'agit d'une étude de cohorte de type exposé-non exposé à partir des données du système national inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM). Etaient éligibles les patients diabétiques traités (antidiabétiques oraux et/ou insuline) en 2006 et âgés de 40 à 69 ans. Les cas exposés étaient enregistrés de façon passive et définis par la délivrance et le remboursement en 2006 de benfluorex. Après chaînage des données, les événements recherchés au cours de l'année n+1 et n+2 dans le PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) 2007 et 2008 étaient une hospitalisation pour une insuffisance valvulaire toutes causes confondues, une hospitalisation pour une insuffisance mitrale et chirurgie de remplacement valvulaire sous circulation extracorporelle pour une insuffisance valvulaire toutes causes confondues.

Les résultats ont porté sur 1 092 858 diabétiques dont 43 208 exposés au benfluorex en 2006. Le risque d'hospitalisation en 2007 pour insuffisance valvulaire cardiaque était de 81 pour 100 000 dans le groupe exposé versus 29 pour 100 000 dans le groupe non exposé (RR=2,77 IC 95[1,95 ; 3,93]). Le risque d'hospitalisation pour insuffisance mitrale est de 53 pour 100 000 dans le groupe exposé versus 20 pour 100 000 dans le groupe non exposé RR=2,66 IC 95[1,7 ; 4,1]. Le risque d'hospitalisation en 2007 pour insuffisance mitrale était de 53 pour 100 000 dans le groupe non exposé RR=2,66 IC 95[1,7 ; 4,1]. Le risque de chirurgie en 2007 avec un remplacement valvulaire sous circulation extracorporelle (CEC) pour une insuffisance valvulaire toutes causes confondues était de 30 pour 100 000 dans le groupe exposé au benfluorex versus 9 pour 100 000 dans le groupe non exposé (RR=3,4 [1,9 ; 6,1]). Parmi les 13 personnes diabétiques exposées et ayant subi un remplacement valvulaire sous CEC en 2007, une était décédée en milieu d'année 2008. Pour les exposés au benfluorex en 2006, les risques absolus et les risques relatifs étaient en 2008 très proches de ceux observés en 2007. Pour les exposés au benfluorex ; le risque relatif de chirurgie valvulaire sous CEC était identique (3,4) pour 2007 et 2008..

Si l'étude présente certaines limites, notamment le manque de détails de l'analyse et de ses ajustements, ces résultats confortent le signal de pharmacovigilance, de risque de valvulopathies chez les diabétiques traités par benfluorex. En effet, les résultats montrent que l'usage du benfluorex chez les diabétiques âgés de 49 à 59 ans est associé significativement dans les deux années qui suivent l'exposition, à des valvulopathies de régurgitation mitrales, aortiques et tricuspidiennes et à des chirurgies de remplacement valvulaire sous circulation extracorporelle pour des valvulopathies de régurgitation.

La firme a été ensuite à nouveau auditionnée au cours de la réunion. Un rapport complémentaire d'un expert de la firme sur l'efficacité métabolique du benfluorex dans le diabète de type 2 a été fourni.

La firme n'a pas contesté les résultats de l'étude de la CNAM, mais a émis quelques réserves méthodologiques.

Elle a proposé une modification supplémentaire du RCP par rapport à la version proposée lors de la Commission d'AMM du 23 octobre 09 : Ajout d'une surveillance échographique en rubrique 4.2 : « En association à un régime adapté, MEDIATOR constitue un traitement adjuvant : une surveillance régulière clinique, biologique et **échographique** de chaque patient sera instaurée (**voir rubrique 4.4**). »

De plus, la firme a proposé la mise en place d'un plan de gestion des risques comprenant une communication renforcée auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens, ainsi que la définition de modalités de suivi des patients en cours de traitement et après l'arrêt du traitement.

⁶ Cf. compte-rendu de la Commission d'AMM n°469 du 23 octobre 2009, pages 5 à 9

Avis de la commission d'AMM

Il apparaît que l'ensemble des nouvelles données susmentionnées (notifications spontanées et sollicitées, données du PMSI, étude REGULATE) confortent le signal de risque de valvulopathies associé à l'exposition au benfluorex. Les membres de la Commission estiment que la surveillance échographique pendant le traitement n'est pas de nature à prévenir le risque de survenue de valvulopathie, laquelle par ailleurs pourrait continuer à évoluer même après l'arrêt de benfluorex.

Après débat, un vote a été sollicité pour la question suivante : Etes-vous pour ou contre le maintien du médicament (benfluorex) sur le marché ? Le résultat du vote a été le suivant : 1 voix pour, 18 voix contre, et 3 abstentions.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Reunion N° 469bis Du 12 novembre 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
ELEFANT Elisabeth
LEGRAIN Sylvie
MONSUEZ Jean-Jacques
ROUVEIX Bernard
THERY Claude
VEYSSIER Pierre
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Mme GERNIGON

PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes

Le Président de la Commission nationale de la Pharmacovigilance

INVITES

HAS : IZARD Valérie

Pour le dossier benfluorex :

Laboratoires Servier

Expert sollicité par la pharmacovigilance de l'Afssaps