

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 433 du 20 décembre 2007

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 6 DECEMBRE 2007	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
	1. Anti infectieux	2
	2. Sida, Hépatite Virale.....	3
	3. Rhumatologie / Antalgie	3
	4. Prescription médicale facultative	3
III.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	3
IV.	POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	4
	1. Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	4
	2. Rapport public d'évaluation	4
	3. Liste de substances pour la prescription en dénomination commune internationale.....	4
V.	REFERENTIEL DE BON USAGE	4
	1. Novoseven.....	4
	2. Immunoglobulines intraveineuses utilisées en dermatologie	5
VI.	PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE - VALIDATION TRADUCTION :	5
VII.	PROCEDURE DECENTRALISEE	6
	FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 433 du 20 décembre 2007

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.

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 6 DECEMBRE 2007

Le procès verbal de la commission n° 432 du 6 Décembre 2007 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 EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

1. *Anti infectieux*

FURADOINE 50 mg, comprimé	MERCK	DMI	P.Nat
FURADANTINE 50 mg, gélule			
MICRODOINE, gélule			
ROXITHROMYCINE WINTHROP 150 mg, comprimé pelliculé	WINTHROP	DMI	P.Nat
SICAZINE 1 POUR CENT, crème en pot	SMITH AND NEPHEW	DMI	P.Nat
SICAZINE 1 POUR CENT, crème en tube			
ROVALCYTE, 450 mg, comprimé pelliculé	ROCHE	DMI	PRM
VARIVAX 1350 PFU, poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin varicelleux atténué	SANOFI PASTEUR MSD	DMI	PRM
PRIORIX, poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux (vivant)	GSK	DMI	P.Nat
VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable	SSI	DMI	PC

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

2. Sida, Hépatite Virale

TMC 125 (etravirine) 100 mg, comprimé	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	*ATUc	Proc.Nat
---------------------------------------	-----------------------------------	-------	----------

*ATUc = Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte.

3. Rhumatologie / Antalgie

FOSAMAX 5 mg, 10 mg, comprimé	MSD	DMI	P.Nat
-------------------------------	-----	-----	-------

MIGADVIL 400 mg, capsule molle	WYETH SANTE FAMILIALE	DMI	P.Nat
ADVIL 400 mg, comprimé enrobé			

4. Prescription médicale facultative

APAISYL 0.75 %, gel pour application locale	MERCK MEDICATION FAMILIALE	DMI	P.Nat
---	-------------------------------	-----	-------

ADVIL LIQUA 200 mg, capsule molle	WYETH SANTE FAMILIALE	DMI	P.Nat
-----------------------------------	--------------------------	-----	-------

DIARIDIUM 2 mg, gélule	RATIOPHARM	DMI	P.Nat
------------------------	------------	-----	-------

NIQUITINCLEAR 7 mg / 24 heures, 14 mg/ 24 heures, 21 mg/ 24 heures, dispositifs transdermiques	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC	DMI	P.Nat
--	---------------------------------------	-----	-------

OZOTHINE ENFANT 60 mg, suppositoire	ZAMBON FRANCE SA	DMI	P.Nat
-------------------------------------	------------------	-----	-------

TRIAFINE, émulsion pour application cutanée	J&J CONSUMER FRANCE SAS	DMI	P.Nat
--	----------------------------	-----	-------

VICKS VAPORUB, pommade	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICAL FRANCE	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 :

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable	JANSSEN-CILAG	DMI	P.Nat
DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes			

IDARAC 200 mg, comprimé	SANOFI AVENTIS	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 MEDICAMENTS GENERIQUES
Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS
BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES
Dossiers étudiés par le groupe de travail SECURITE VIRALE
Dossiers étudiés par le groupe de travail DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES***

² 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

1. 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.

2. Rapport public d'évaluation

Le rapport public d'évaluation (RapPE) des spécialités : CELEBREX 100 mg et 200 mg, comprimé, a été approuvé à l'unanimité des membres présents.

Ce RapPE sera disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS à l'issue d'une procédure contradictoire avec le titulaire des AMM concernées.

3. Liste de substances pour la prescription en dénomination commune internationale

La liste des substances pour la prescription en dénomination commune internationale a été présentée aux membres de la commission d'AMM.

Les membres de la commission félicitent les équipes de l'Afssaps ayant élaboré cette liste exhaustive. Ils soulignent qu'un important travail de mise à jour au fur et à mesure de l'enregistrement de nouvelles substances sera à prévoir.

Cette liste étant destinée à une exploitation au sein de logiciels d'aide à la prescription, elle sera fournie aux éditeurs de banques de données et aux organismes officiels qui en feront la demande.

Aucun commentaire n'a été apporté. La liste est approuvée à l'unanimité des membres présents.

V. REFERENTIEL DE BON USAGE

La Commission a approuvé les protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) suivants à l'unanimité des membres présents.

1. Novoseven

Situations temporairement acceptables :

1) Novoseven en chirurgie cardiaque

- au bloc :

- pas de saignement accessible à la chirurgie
- transfusion de plaquettes
- vérification des facteurs de coagulation
- puis NOVOSEVEN à envisager si le patient continue de saigner

- en réanimation :

- transfusion de plaquettes
- vérification des facteurs de coagulation
- reprise chirurgicale
- puis NOVOSEVEN à envisager si le patient continue de saigner

2/ Novoseven dans le syndrome hémorragique en obstétrique :

Persistance de l'hémorragie malgré une prise en charge conforme au RPC publiées en 2004 (incluant ocytociques, révision de la filière génitale et utérine et Sulprostone) après tentative de correction de l'hémostase (plaquettes > 50000/mm³ et Fibrinogène > 0.5 g/l) et hystérectomie et/ou embolisation et/ou ligatures vasculaires.

Situations hors-AMM pour laquelle l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque de Novoseven :

- Syndrome hémorragique grave en traumatologie : traumatismes graves (thorax, abdomen, bassin) qui après chirurgie et/ou embolisation présentent dans les premières 24h une persistance de l'hémorragie avec saignement actif et persistant.
- Assistance circulatoire et cœur artificiel.
- En chirurgie orthopédique majeure, thoracique, abdominale, sans troubles biologiques de l'hémostase accessibles au traitement.
- En gastro-entérologie : hémorragies par rupture de varices oesophagiennes chez des patients ayant un projet thérapeutique défini (TIPS ou transplantation hépatique) qui, après l'échec du traitement conventionnel (glypressine et endoscopie), présentent un syndrome hémorragique persistant.
- Maladie de Willebrand acquise et Maladie de Willebrand de type 3 avec inhibiteur dirigé contre le facteur Willebrand. *En cas d'échec du traitement (perfusion de gammaglobulines intraveineuses dans les Willebrand acquis ; injection de Minirin et/ou concentré de FVIII sans facteur Willebrand), le FVII activé recombinant a été rapporté comme efficace chez quelques patients, permettant de faire face à une impasse thérapeutique. Cette situation est exceptionnelle.*
- Autres déficits constitutionnels de la coagulation ou des plaquettes avec présence d'inhibiteur *Le FVII activé recombinant a été rapporté efficace chez de tels patients en situation d'impasse thérapeutique (déficit constitutionnel en FV avec inhibiteur dirigé contre le FV ; Maladie de Bernard Soulier avec anticorps dirigé contre la glycoprotéine GPIb). Ces situations sont exceptionnelles.*
- Hémophilie A ou B sans inhibiteurs.

2. Immunoglobulines intraveineuses utilisées en dermatologie

Situations temporairement acceptables :

- 1/ Dermatomyosite corticorésistante.
- 2/ Pemphigoïde cicatricielle avec une atteinte muqueuse étendue ou atteinte oculaire, en 3^{ème} intention après corticothérapie et immunosuppresseurs bien conduits (3 à 6 mois d'immunosuppresseurs), puis dapsone en seconde intention ou en cas d'échec ou d'intolérance à ces traitements
- 3/ Pemphigus, en 3^{ème} intention après échec ou intolérance aux traitements suivants :
 - 1- corticothérapie et/ ou immunosuppresseurs,
 - 2 - rituximab

Situations hors-AMM pour laquelle l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque des Immunoglobulines intraveineuses en dermatologie :

- Autres DBAI (dermatoses bulleuses auto-immunes) : pemphigoïde bulleuse, pemphigoïdes gravidiques, EBA (épidermolyse bulleuse acquise).
- Pyoderma Gangrenosum.
- Syndrome de Lyell.
- Dermatite atopique.

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 - VALIDATION TRADUCTION :

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

- IXPRI/MZALDIAR 37,5mg/325mg, comprimé pelliculé
- ZALDIAR 37,5mg/325mg, comprimé pelliculé (Lab. GRUNENTHAL)
- TIBOLONE TEVA 2,5 mg, comprimé (Lab. TEVA CLASSICS)
- DESMOGALEN 10 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale (Lab. GALENPHARMA GmbH)
- BICALUPLEX 150 mg (Lab. Teva)
- BICALUTAMIDE TEVA 50 mg (Lab. Teva)
- GRAZAX 75000 SQ-T, comprimé lyophilisé (Lab. ALK ABELLO)
- IXEL 25 mg, 50 mg, gélule
- MILNACIPRAN PIERRE FABRE 25 mg, 50 mg, gélule (Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- PAROXETINE DCI PHARMA 10 mg, 20 mg, comprimé Lab. DCI PHARMA

- VENDEP XR VENDEP LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg, gélule à libération prolongée (Lab. A.E. TIEFENBACHER)
- VENLAFAXINE WINTHROP LP 37,5 mg, LP 75 mg, gélule à libération prolongée (Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)
- MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible (Lab. TEVA CLASSICS)
- MULTIBIC SANS POTASSIUM, solution pour hémofiltration (RQ)
- MULTIBIC 2mmol/l POTASSIUM, 4mmol/l POTASSIUM, solution pour hémofiltration (Lab.Fresenius Medical Care)
- PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution (Lab. ALLERGAN) (RQ)
- SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose (Lab. THEA) (RQ)
- REOPRO 2mg/ ml, solution injectable OU POUR PERFUSION (Lab. LILLY France pour le compte de CENTOCOR)

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.

- LOSATHIA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. E. Tiefenbacher)
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE)
- LOSATHIA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. E. Tiefenbacher)
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE)
- LOSABURG 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. E. Tiefenbacher)
- BRIMONIDINE TARTRATE ALLERGAN 2 mg/ml (0.2%), collyre en solution (Lab. Allergan France SA)
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, comprimé (Lab. BILLEV PHARMA) [
- LEVOFOLINATE DE CALCIUM MAYNE 10 mg/ml, solution injectable (Lab. MAYNE PHARMA SAS)
- EPIDUO, gel (Lab. GALDERMA INTERNATIONAL)
- TACTUO, gel (Lab. GALDERMA INTERNATIONAL)
- EFAZEL, gel (Lab. GALDERMA INTERNATIONAL)
- ALENDRATOL 70mg, comprimé
- ACIDE ALENDRONIQUE RANBAXY 70mg, comprimé (Lab. RPG-RANBAYX PHARMACIE GENERIQUES)
- VENLAFAXINE LICONSA 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg comprimé à libération prolongée (Lab. LICONSA, SA)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 433 du 20 décembre 2007

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

BERGMANN Jean-François

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
CLAUDE Jean-Roger
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ROUVEIX Bernard
TREMBLAY Dominique
VEYSSIER Pierre
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Mme DELVAL

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne

Invités Serbes au titre du jumelage entre les deux agences

Ivan KOVACEVIC
Vesna PACAIL
Anita RAKIC