

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS
Réunion n°496 du 24 mars 2011

ORDRE DU JOUR

- 1 • **Approbation du procès verbal de la commission n°495 DU 03-03-11**
- 2 • **Retour d'informations des dossiers examinés par le CHMP lors de la réunion du 14 au 17 mars 2011**
- 3 • **Proposition de mesures concernant les médicaments contenant de la pholcodine**
- 4 • **Proposition d'adoption de référentiels de bon usage hors AMM**

Evaluation du bénéfice/risque des situations hors-AMM dans le cadre des Référentiels de Bon usage :

- rituximab dans le purpura thrombotique thrombocytopénique
- bevacizumab en ophtalmologie (hors DMLA)
- protocoles thérapeutiques hors-GHS : cancer du sein (actualisation 2011)
- protocoles thérapeutiques hors-GHS : cancers pédiatriques

Evaluation du bénéfice/risque des situations hors-AMM dans le cadre de l'article 56 de la LFSS

- Lucentis dans le pseudoexanthème élastique

5 • **Autorisation de mise sur le marché**

► **Procédure nationale**

Médicaments non Génériques	Firme	Classe thérapeutique
EUCARBON, comprimé	DEXT REG	laxatifs
SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral PHLOROGLUCINOL LYOC 160 mg, lyophilisat oral	CEPHALON France	médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux
ELUDRIL 0,2% SANS ALCOOL, solution pour bain de bouche	PIERREFABRE MEDICAMENT	Préparations stomatologiques
Médicaments Génériques	Firme	Classe thérapeutique
FLURBIPROFENE THERAMEX 100 mg, comprimé pelliculé	THERAMEX	antiinflammatoires et antirhumatismes
PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL IDL 40 mg/0,04 mg/4 ml, solution injectable	INTERNATIONAL DRUG LICENSING (IDL)	médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux
ATORVASTATINE WINTHROP LAB 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	SANOVI AVENTIS FRANCE	agents modifiant les lipides
BORAX/ACIDE BORIQUE NEITUM 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose	ALEPT FRANCE	médicaments otologiques
FENOFIBRATE ETHYPHARM 145 mg, comprimé	ETHYPHARM	agents modifiant les lipides
FIBRALIN 145 mg, comprimé	ETHYPHARM	agents modifiant les lipides
SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE COOPER ADULTES, suppositoire en récipient multidose	COOPER	laxatifs
ACETYLLEUCINE ADS PHARMA 500 mg, comprimé ACETYLLEUCINE KELLER PHARMA 500 mg, comprimé ACETYLLEUCINE WINTHROP 500 mg, comprimé	ADS PHARMA	autres médicaments du système nerveux

► Procédure de reconnaissance mutuelle – Procédure décentralisée

Médicaments non génériques	Firme	Classe thérapeutique
ARGANOVA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD	antithrombotiques
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	HOSPIRA France	antinéoplasiques
GLICLAZIDE BGR 60 mg, comprimé à libération modifiée	SERVIER	antidiabétiques oraux
GLYDIUM 60 mg, comprimé à libération modifiée (Les laboratoires)	SERVIER	antidiabétiques oraux
MICLAST 8%, vernis à ongles médicamenteux	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	antifongiques à usage dermatologique
NUMETAH G13%E / G16%E / G19%E, émulsion pour perfusion	BAXTER	substituts du sang et solutions de perfusion
XEFO 4 mg, 8 mg, comprimé pelliculé XEFO 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable XEFO ACU 8 mg, comprimé pelliculé	NYCOMED	anti-inflammatoires et antirhumatismaux
Médicaments génériques	Firme	Classe thérapeutique
CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, 32 mg/12.5 mg, 32 mg/25 mg, comprimé	KRKA	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
CANDESARTAN MYLAN 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé sécable	MYLAN	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
CANDESARTAN QUALIMED 4 MG, 8 MG 16 MG, 32 MG comprimé sécable	QUALIMED	
CLOPIDOGREL VALE PHARMACEUTICALS 75 mg, comprimé pelliculé	VALE Pharmaceuticals Ltd	antithrombotiques
CLOPVAL 75 mg, comprimé pelliculé		
DORZOLAMIDE 20 MG/ML TIEFENBACHER, collyre en solution	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH AND CO KG (Allemagne)	médicaments ophtalmologiques
GABAPENTINE GNR 600 mg et 800 mg, comprimé	SANDOZ	antiépileptiques
PERINDOPRIL ZENTIVA 2mg / 4mg et 8mg comprimé	ZENTIVA, k.s	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
RALOSERM 60 mg, comprimé pelliculé	PHARMATHEN	hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
FENORAL 60 mg, comprimé pelliculé		
RISEDRONATE BLUEFISH 35 mg, comprimé pelliculé	BLUEFISH PHARMACEUTICALS	médicaments pour le traitement des désordres osseux
ROPIVACAINE HOSPIRA 2mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable	HOSPIRA FRANCE	anesthésiques
TOPOTECAN MEDAC 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	MEDAC	antinéoplasiques
ZOLASOPT 20 MG/ML, collyre en solution	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH AND CO KG (Allemagne)	Médicaments ophtalmologiques

► Procédure centralisée

CUPRYMINA 925 MBq/mL solution stérile	SPARKLE	Produits radiopharmaceutiques
---------------------------------------	---------	-------------------------------

6 • Post-AMM

■ Modification d'AMM thérapeutique

► Procédure Nationale

ADIAZINE 500 mg, comprimé	BOUCHARA-RECORDATI	Antibactériens à usage systémiques
FLUCONAZOLE QUALIMED 50 MG, 100 MG, 200 MG, gélule	QUALIMED	antimycosiques à usage systémique
MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet dose	IPSEN	laxatifs

DERMAZOL 1 POUR CENT , poudre pour application locale DERMAZOL 1 POUR CENT , émulsion fluide pour application locale DERMAZOL 1 POUR CENT , crème	BAILLEUL-BIORGA	Antifongiques à usage dermatologique
DIARMONIS 200 mg , gélule	ACTAVIS France	Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
DOLIPRO 1000 mg , comprimé DOLIPRO 1000 mg , comprimé effervescent sécable	SANOFI AVENTIS	analgésiques
ELUDRIL , solution pour bain de bouche	PIERRE FABRE MEDICAMENT	Préparations stomatologiques
FIBROGAMMIN 62.5 UI/ML , poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL BEHRING	Antihémorragiques
HEC , pommade pour application cutanée et nasale	BAUSCH-LOMB	préparations nasales
LACTUFLO 67 POUR CENT , solution buvable en flacon	MIP PHARMA GMBH	Laxatifs
MAGNESIE SAN PELLEGRINO ANISEE 90 POUR CENT , poudre pour suspension buvable, MAGNESIE SAN PELLEGRINO SANS ANIS 90 POUR CENT , poudre pour suspension buvable, MAGNESIE SAN PELLEGRINO ANISEE 44,9 POUR CENT , poudre effervescente pour suspension buvable	ZAMBON	Laxatifs
MAALOX DIGESTION DIFFICILE , comprimé effervescent	SANOFI AVENTIS	thérapeutique hépatique et biliaire
MUCOMYST 200mg , poudre orale en sachet	BMS	Médicaments du rhume et de la toux
MUCOLATOR 200mg , poudre pour solution buvable en sachet	ABBOTT	Médicaments du rhume et de la toux
PANSORAL , gel pour application buccale	PIERRE FABRE MEDICAMENT	Préparations stomatologiques
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL CEPHALON 62,233mg/80mg , comprimé enrobé	CEPHALON	médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux
CHROMATE (51Cr) DE SODIUM, Amersham , solution pour marquage	GE Healthcare – Medical Diagnostics	Produits radiopharmaceutiques
EDETATE DE CHROME (51Cr) GE Healthcare , solution injectable	GE Healthcare – Medical Diagnostics	Produits radiopharmaceutiques
► Procédure de reconnaissance mutuelle		
CLOPIDOGREL ARROW 75 mg , comprimé pelliculé	ARROW	antithrombotiques
CLOPIDOGREL SPECIFAR 75 mg , comprimé pelliculé	SPECIFAR PHARMACEUTICALS	antithrombotiques
DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML , gel intestinal	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH	antiparkinsoniens
EPITOMAX 15 mg, 25 mg, 50 mg , gélule EPITOMAX 50 mg, 100 mg, 200 mg , comprimé pelliculé	JANSSEN-CILAG	Antiépileptiques
IZILOX 400 mg comprimé pelliculé OCTEGRA 400 mg comprimé pelliculé IZILOX 400 mg/250 ml , solution pour perfusion OCTEGRA 400 mg/250 ml , solution pour perfusion	BAYER SANTE BAYER SCHERING PHARMA AG BAYER SANTE BAYER SCHERING PHARMA AG	antibactériens à usage systémique
LERCAPRESS 10 mg /10 mg, 20 mg /10 mg , comprimé pelliculé	RECORDATI Ireland Limited	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
MODAFINIL CEPHALON 100 mg , comprimé	CEPHALON France	psychoanaleptiques
ORAVIR 125 mg, 500 mg , comprimé pelliculé	NOVARTIS PHARMA S.A.S	antiviraux à usage systémique
RISPERDAL 0,5 mg , comprimé pelliculé RISPERDAL 1 mg, 2 mg, 4 mg , comprimé pelliculé sécable RISPERDAL 1 mg/ml , solution buvable RISPERDALORO 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg , comprimé orodispersible RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/ 2 ml, 37,5 mg/ 2 ml, 50 mg/ 2 ml , poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie	JANSSEN-CILAG	psycholeptiques
SEVIKAR 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg , comprimé pelliculé AXELER 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE MENARINI	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine
XALATAN 0,005% , collyre en solution	PFIZER	médicaments ophtalmologiques
ZANEXTRA 10 MG /10 MG, 20 MG /10 MG , comprimé pelliculé	BOUCHARA-RECORDATI	médicaments agissant sur le système rénine angiotensine

ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable ZYRTEC 10 MG/ML, solution buvable en gouttes ZYRTEC 2,5 MG/2,5 ML, solution buvable en flacon	UCB	antihistaminiques à usage systémique
ZYVOXID 400 mg, 600 mg, comprimé pelliculé ZYVOXID 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion	PFIZER	antibactériens à usage systémique
OCTREOSCAN, poudre et solution pour injection	COVIDIEN	Produits radiopharmaceutiques
GADOVIST 1,0 mmol/mL solution injectable en seringue préremplie GADOVIST 1,0 mmol/mL solution injectable	BAYER HEALTHCARE	Produits de diagnostic

► Procédure centralisée

DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	GE Healthcare – Medical Diagnostics	Produits radiopharmaceutiques
--	-------------------------------------	-------------------------------

■ Modification d'AMM pharmaceutique

Médicaments chimiques
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail PHARMACEUTIQUE CHANGEMENT DE DENOMINATION n°160 du 03/03/2011
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail PHARMACEUTIQUE MODIFICATION n°777 du 03/03/2011 (partiel)
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail PHARMACEUTIQUE MODIFICATIONS n° 775 du 10-02-11 (partiel)
Médicaments radiopharmaceutiques & diagnostics
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail GTMDR 85 du 16-02-11
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail GTMDR 84 06-01-11
Médicaments biologiques
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail GTBB 413 du 08-02-11 (partiel)
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail GTBBMDS 413 du 08-02-11 (partiel)

■ Demandes de Renouvellement d'AMM

► Procédure Nationale

BERINERT 500 U, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	antihémorragiques
MONONINE 500 UI/5ml, 1000 UI/10ml, poudre et solvant pour solution injectable ou perfusion	CSL Behring	antihémorragiques

► Procédure de reconnaissance mutuelle

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet	CASEN-FLEET S.L.U.	laxatifs
TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable	MENARINI	bétabloquants
HYPOLOC 5 mg, comprimé quadrisécable		
NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable		
COPTIN 5 mg, comprimé quadrisécable		
TAMSULOSINE TEVA LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée	TEVA	médicaments urologiques
TAMSULOSINE SANDOZ LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée	SANDOZ	médicaments urologiques
VINORELBINE HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	HOSPIRA	antinéoplasiques

7 • Médicaments homéopathiques – plantes

DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail Homéopathie N° 114 du 10-02-11
DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail Homéopathie N° 115 du 03-03-11

8 • Sécurité virale

DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail SECURITE VIRALE n°134 DU 02-02-11

9 • Mise au format des AMM

30 Relevés d'avis correspondant à 35 AMM