

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 473 du 7 janvier 2010

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 17 DÉCEMBRE 2009 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
neurologie PSYCHIATRIE, ANESTHESIE et ANTALGIE .....	2
Cardio-Thrombose.....	2
Prescription Medicale Facultative.....	3
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>3</b>
Dossiers étudiés par le groupe Conditions de prescription et de délivrance.....	3
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical .....	4
<b>IV RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE.....</b>	<b>4</b>
<b>VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>4</b>
<b>VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE .....</b>	<b>5</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>6</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 473 du 7 janvier 2010

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 des membres et experts aux débats, n'a été relevé ou déclaré.

### I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 17 DÉCEMBRE 2009

Le procès verbal de la séance 472 la commission d'AMM du 17 décembre 2009 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<sup>1</sup> 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 :**

#### **Neurologie psychiatrie anesthésie et antalgie**

XENAZINE 25 mg, comprimé

LAB. EUSA PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

#### **Cardio-Thrombose**

RYTHMODAN 100 mg, gélule

DISOPYRAMIDE RPG 100 mg, gélule

RYTHMODAN 250 mg, A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé

DISOPYRAMIDE RPG 250 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

RYTHMODAN 50 mg injectable, solution injectable

Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

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

KOREC 5 mg, comprimé pelliculé sécable

KOREC 20 mg, comprimé enrobé sécable

Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

LOSARTAN MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable

LOSARTAN MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé

LOSARTAN QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé sécable

LOSARTAN QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé

Lab. Mylan Proc. : Nat dde : DMI

### **Prescription Medicale Facultative**

MICLAST 10 mg/g, crème

Lab. PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Proc. : Nat dde : DMI

EXOSEPTOLIX, solution pour application cutanée en flacon pressurisé

Lab. MEDIPHA SANTE Proc. : Nat dde : DMI

OROMYLASE 1000 U.CEIP, comprimé à sucer

Lab. Top Pharm Proc. : Nat dde : AUTRE

## **III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES 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.**

DORZOLAMIDE TEVA 20 mg/ml, collyre en solution

Lab. TEVA CLASSICS Proc. : Nat dde : DMI

### **Dossiers présentés par le président du groupe de travail :**

#### **Dossiers étudiés par le groupe de travail Conditions de prescription et de délivrance :**

ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé

Lab. ELI LILLY

A l'occasion de l'examen de ce nouveau traitement de l'HTAP, la Commission signale que la décision du Ministère de la Santé d'inscrire l'ensemble des traitements oraux de l'HTAP sur la liste de rétrocession, excluant de fait leur disponibilité en officines, entrave l'accessibilité de ces traitements pour des patients dont les déplacements sont difficiles. La mise à disposition de ces traitements en officine de ville, sans modifier les conditions de prescription actuelles, serait en effet davantage adaptée au regard du caractère ambulatoire de la majorité des patients concernés, des modalités pratiques de traitement et de l'intérêt pour les patients d'obtenir ces médicaments en officines, à proximité de leur lieu de vie.

La représentante de la DGS indique en conséquence que ces éléments seront portés à la connaissance des services concernés du Ministère afin que l'opportunité de réévaluer cette situation soit examinée, dans l'objectif d'une éventuelle dispensation en officines à terme.

ZENAS 10mg, comprimé

Lab. EUSA PHARMA

La Commission d'AMM recommande l'ajout des oncologues dans la liste des spécialistes habilités à prescrire ce médicament. En effet, il est rappelé que la forme paranéoplasique du syndrome de Lambert-Eaton est la plus fréquente et que les oncologues peuvent ainsi être au centre de la prise en charge des patients concernés.

Les conditions de prescription et de délivrance recommandées pour ZENAS deviennent donc :

« *Liste I.*

*Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en neurologie, en oncologie ou en médecine interne. »*

<sup>2</sup> Sauf exception, seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

**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 les groupes de travail gaz médical.**

#### **IV RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE**

##### **■ DOSSIER : T2A**

- Actualisation du Référentiel de Bon Usage (RBU) des cancers du sein : relevé d'avis du GTOH et comité de qualification, RBU et tableau de synthèse
- Actualisation de la situation hors-AMM "Erythropoïétines (EPO) et insuffisance cardiaque chronique"

1- La commission n'a pas émis d'objection à la proposition du comité de qualification concernant l'utilisation hors-AMM des EPO: à ce jour il existe une insuffisance de données pour évaluer le rapport bénéfice/risque des EPO dans l'anémie au cours de l'insuffisance cardiaque.

2- L'actualisation du référentiel de Bon Usage des anticancéreux dans les cancers du sein n'a pas donné lieu à objection.

#### **V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:**

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

ALBUREX 50g/l, solution pour perfusion

ALBUREX 200g/l, solution pour perfusion Lab. CSL Behring

ALVESCO 40 µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé

ALVESCO 80 µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé

ALVESCO 160 µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé Lab. NYCOMED

CLINOLEIC 20%, émulsion pour perfusion Lab. BAXTER

CONTRAMAL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

CONTRAMAL LP 100 mg, comprimé à libération prolongée

CONTRAMAL LP 150 mg, comprimé à libération prolongée

CONTRAMAL LP 200 mg, comprimé à libération prolongée Lab. GRUNENTHAL

Copequs 200 mg comprimé pelliculé

Copequs 400 mg comprimé pelliculé Lab. ROCHE

COZAAR 12.5 mg, comprimé pelliculé

COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé sécable

COZAAR 100 mg, comprimé pelliculé Lab. Merck Sharp & Dohme - Chibret

DAIVOBET 50 µg/0.5 mg/g, gel Lab. LEO PHARMACEUTICALS

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable

DEROXAT 10 mg, comprimé pelliculé

PAROXETINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. GSK

PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. SAINT-GERMAIN

PAROXETINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. PAUCOURT

FLUDARA 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion Lab. GENZYME (anciennement BAYER)

FOSINOPRIL TEVA, 10 mg, comprimé sécable

FOSINOPRIL TEVA, 20 mg, comprimé Lab. TEVA SANTE

GLIMEPIRIDE SANDOZ 1 mg, comprimé

GLIMEPIRIDE SANDOZ 2 mg, comprimé

GLIMEPIRIDE SANDOZ 3 mg, comprimé

GLIMEPIRIDE SANDOZ 1 mg, comprimé Lab. Sandoz

LOSARTAN WINTHROP LAB 12,5 mg, comprimé pelliculé

LOSARTAN WINTHROP LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable

LOSARTAN WINTHROP LAB 100 mg, comprimé pelliculé Sécable Lab. MSD  
MIRTAZAPINE BLUEFISH 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible Lab. BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

NOVOFEMME, comprimé pelliculé Lab. Novo nordisk pharmaceutique s.a.s

SERETIDE 50/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
SERETIDE 125/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
SERETIDE 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
VIANI 50/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
VIANI 125/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
VIANI 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Lab. GLAXOSMITHKLINE

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique Lab. THEA

SILKIS 3 microgrammes/g, pommade Lab. GALDERMA INTERNATIONAL

STROMEKTOL 3mg, comprimé Lab. MERCK

TEVALGIESPRAY 4% (ex-DICLOFENAC SODIQUE MIKA 4%), solution pour pulvérisation cutanée Lab. MIKA Pharma GmbH

TOPALGIC LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, comprimé à libération prolongée Lab. SANOFI-AVENTIS

TRAMADOL WINTHROP LP 50 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMADOL WINTHROP LP 100 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMADOL WINTHROP LP 150 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMADOL WINTHROP LP 200 mg, comprimé à libération prolongée Lab. GRUNENTHAL

TRAMAL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMAL LP 100 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMAL LP 150 mg, comprimé à libération prolongée  
TRAMAL LP 200 mg, comprimé à libération prolongée Lab. GRUNENTHAL

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose  
DORZOLAMIDE CHIBRET 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose Lab. MSD

Vivaglobin 160mg/ml, solution injectable (voie sous cutanée) Lab. CSL Behring GmbH

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

## **VI PROCÉDURE DECENTRALISÉE**

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

CABERGOLINE TEVA 0,5 mg, comprimé Lab. TEVA  
IRBESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé  
IRBESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. Sandoz  
VISANNE 2 mg, comprimés Lab. BAYER SANTE

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° 473 du 7 janvier 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

**PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ**

**VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN**  
**Mme Anne GAYOT**

### MEMBRES

#### Titulaires

BAKCHINE Serge  
BARRE Jérôme  
BAUMELOU Alain  
BELEGAUD Jacques  
BIGARD Marc-André  
DETILLEUX Michel  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
OUSTRIN Jean

#### Suppléants

ANDRIEU Véronique  
BERNADOU Jean  
ROUVEIX Bernard  
TEBOUL Jean-Louis  
THERY Claude  
VEYSSIER Pierre  
WARNET Jean-Michel

### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

#### Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

#### Suppléants

GUILLEMAIN Joël

### DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

### LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme GERNIGON

### LE REPRÉSENTANT DU PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DES STUPEFIANTS ET DES PSYCHOTROPES :

M. LAGIER

### LE REPRÉSENTANT DU PRÉSIDENT DE LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE :

Mme LAINE

**Invités**

**HAS :**

IZARD Valérie

JOYON Michelle

**LEEM :**

JOUAN-FLAHAULT Chrystel