

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

Réunion n° 462 du 28 mai 2009

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 461 DU 14 MAI 2009 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Cardio-Thrombose .....	2
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	2
Prescription Medicale Facultative .....	3
<b>III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
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
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant) .....	4
<b>V PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>5</b>
<b>VI PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>5</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>6</b>

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

Réunion n° 462 du 28 mai 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'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.

### I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 461 DU 14 MAI 2009

Le procès verbal de la séance 461 de la commission d'AMM du 14 mai 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 la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :**

#### Antiinfectieux

- AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

Lab. : Novartis Vaccines and Diagnostics Proc. : Eur. Dde : DMI

- RELENZA 5 mg/dose, poudre pour inhalation

Lab. : GlaxoSmithKline Proc. : Eur. Dde : DMI

#### Cardio-Thrombose

- VITAMINE K1 ROCHE 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable (Lab. ROCHE)

Lab. : ROCHE Proc. : Nat Dde : DMI

#### Nutrition Hepato Gastroenterologie

- ULTRA-LEVURE 100 mg, gélule

Lab. : BIOCODEX Proc. : Nat Dde : AMM

- PENTASA 1 g, granulé en sachet

- PENTASA 500 mg, comprimé

- PENTASA 2g, granulés en sachet dose

Lab. : FERRING 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.

La Commission d'AMM souhaite modifier le nouveau libellé du 5.1, proposé par les membres du groupe de travail nutrition hépato-gastro-entérologie, octroyé aux spécialités Pentasa, le jugeant excessif compte-tenu du niveau de preuve et propose le libellé suivant :

" Il a été montré que les patients atteints de RCH les plus à risque de développer un cancer colorectal sont ceux ayant une colite ancienne (plus de huit ans d'évolution), des lésions de colite étendue (atteignant ou dépassant le colon gauche), une cholangite sclérosante primitive associée ou un antécédent familial au premier degré de cancer colique.

Une méta-analyse de 9 études **d'observation** (3 études de cohorte et 6 études cas-témoin) ayant inclus 334 cas de cancer colorectal et 140 cas de dysplasie pour un total de 1932 patients atteints de RCH, a montré que **le risque de cancer colorectal était d'environ 50% plus faible chez les patients prenant régulièrement du 5 ASA que chez ceux prenant du 5ASA de manière irrégulière ou n'en prenant pas.**

De plus, la mention suivante: « *l'utilisation d'acide 5-aminosalicylique permettait une réduction du risque de cancer colorectal d'environ 50 %. Cette réduction du risque est d'autant plus nette que l'utilisation est régulière et la dose au moins égale à 1,2 g /jour.* » sera supprimée et remplacée par la mention « *La réduction du risque de cancer colorectal par l'acide 5-aminosalicylique, si elle est confirmée, mettrait en jeu à la fois des mécanismes liés aux propriétés anti-inflammatoires et aux propriétés antitumorales intrinsèques de la molécule..* ».

- PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable
- PRIMPERAN 2.6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable
- PRIMPERAN 0,1%, Adultes solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique
- PRIMPERAN 0,1%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
- PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable
- PRIMPERAN 20 mg, suppositoire
- PRIMPERAN 10 mg/2ml, solution injectable
- PRIMPERAN 100 mg, solution injectable

Lab. : Lab. SANOFI-AVENTIS

Proc. : Nat

Dde : DMI

### Prescription Medicale Facultative

- LAROSCORBINE 1g, comprimé effervescent
- LAROSCORBINE SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent

Lab. : Bayer

Proc. : Nat

Dde : DMI

- SPIFEN 200mg, comprimé

Lab. Zambon

Proc. : Nat

Dde : DMI

### III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 du groupe de travail

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.

### IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

#### **Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)**

- **BETADINE 10%**, pansement médicamenteux (Lab. : MEDA PHARMA)
- **BETADINE 250 mg**, ovule (Lab. : MEDA PHARMA)
- **BETADINE 10%**, solution vaginale (Lab. : MEDA PHARMA)
- **PANSORAL**, gel pour application buccale (Lab. : Pierre FABRE)
- **BICARBONATE DE SODIUM** en solution injectable à 4,2 % ou 8,4 %
- **MUCICLAR 5% SANS SUCRE**, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium (Lab. : McNeil Santé Grand Public)
- **CAPTOPRIL BIOGARAN 25 mg, 50 mg**, comprimé quadrisécable (Lab. Biogaran)
- **ARCALION 200 mg**, comprimé enrobe (Lab. Servier)
- **CAPTOPRIL WINTHROP 12,5 mg, 25 mg, 50 mg**, comprimé sécable (Lab. :Sanofi Aventis France)
- **NAVOBAN 5 mg/5 ml**, solution injectable en ampoule (Lab. :NOVARTIS PHARMA SAS)
- **NAVOBAN 5 mg** gélule (Lab. NOVARTIS PHARMA SAS)
- **MYCOSTER 8%**, solution filmogène pour application locale en flacon (Lab. : PIERRE FABRE DERMATOLOGIE)
- **PULMOFLUIDE SIMPLE**, solution buvable (Lab. :Actions Innovation Médicales)
- **SALAGEN 5 mg**, comprimé enrobé (Lab. :NOVARTIS PHARMA SAS)
- **BUCCOBET 0,1 mg**, comprimé à sucer (Lab. : CLS Pharma)
- **ALODONT**, solution pour bain de bouche (Lab. : MC NEIL)
- **BOROSTYROL**, solution pour application locale (Lab. : MAYOLY SPINDLER)
- **IMIZINE 10 POUR CENT**, pâte pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- **STREPSILS CITRON SANS SUCRE**, pastille édulcorée à l'isomalt, au maltitol et à la saccharine sodique (Lab. :Reckitt Benckiser)
- **VISIODOSE**, collyre en récipient unidose (Lab. : Cooper)
- **METROGENE 4,5 mg**, éponge pour usage dentaire (Lab. :SEPTODONT)
- **HEXTRIL 0,1 POUR CENT**, bain de bouche, flacon (Lab. :MC NEIL santé grand public)
- **METROCOL 4,5 mg**, éponge pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- **COLLAZOLE 4,5 mg**, éponge pour usage dentaire (Lab. ATO ZIZINE)
- **ARTHRODONT 1 POUR CENT**, pâte gingivale (Lab. :PIERRE FABRE)

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

#### V 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.

- DECAN , solution à diluer (Lab. :BAXTER)
- FAMOTIDINE TEVA 20mg, 40mg, comprimé pelliculé (Lab. :TEVA SANTE)
- LIPIDEM 20%, émulsion pour perfusion (Lab. :B BRAUN)
- NANOGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. :SANQUIN)
- NEUTRAVERA GLUCOSE 1,5% CALCIUM 1,25 mmol/l, GLUCOSE 2,3% CALCIUM 1,25 mmol/l, GLUCOSE 4,25% CALCIUM 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale (Lab. :Fresenius medical Care)
- DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 2, CONTINUE AMBULATOIRE 3, CONTINUE AMBULATOIRE 4, solution pour dialyse péritonéale (Lab. : Fresenius medical Care)
- OCTANATE 50UI/ml, 100UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. :OCTAPHARMA)
- ONY-TEC 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux (Lab. : POLICHEM SA)
  - PAMINJECT 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : EG LABO)
  - PAMIDRONATE DE SODIUM MERCK GENERIQUES 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : MEDAC)
- OTRASEL 1,25 mg, lyophilisat oral (Lab. :CEPHALON)
- STROMEKTOL 3mg, comprimé (Lab. : MERCK)
- RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution perfusion (Lab. : MACOPHARMA)
- VIVAGLOBIN 160 mg/ml, solution injectable (voie sous-cutanée) (Lab. : CSL BEHRING)

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

#### VI PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- DRAXMIBI 1,0 mg, poudre pour suspension injectable, trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique (Lab. : DRAXIMAGE Limited)
- IRBESARTAN SANDOZ 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- CABERGOLINE TEVA 0,5 mg, comprimé (Lab. :TEVA CLASSICS)

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° 462 Du 28 mai 2009

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

**Mme Anne GAYOT**

#### MEMBRES

##### Titulaires

ARMENGAUD Didier  
COHEN Robert  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
JACQUOT Christian  
LE HEUZEY Jean-Yves  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### Suppléants

ANDRIEU Véronique  
BERNADOU Jean  
ROUVEIX Bernard  
THERY Claude  
TREMBLAY Dominique  
WARNET Jean-Michel

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël

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

MORELLE David

#### LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

GERNIGON Gaëlle

#### INVITES

##### HAS

IZARD Valérie

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne