



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 489 du 4 novembre 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 488 DU 22 OCTOBRE 2010	3
II - PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	3
Antiinfectieux.....	3
Cardio-Thrombose	4
Onco-Hematologie	4
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	4
Dermatologie	4
Prescription Medicale Facultative	4
III - PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.....	5
IV - POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	5
MODIFICATION DE L'ARRÊTÉ D'EXONÉRATION ORLISTAT - NOUVELLE TAILLE DE CONDITIONNEMENT ALLI, GÉLULE". PRESENTATION EN BOITES DE 120 GELULES.....	5
MISE AU POINT SUR LA "PRISE EN CHARGE DES DOULEURS DE L'ADULTE MODÉRÉES À INTENSES - RECOMMANDATIONS APRÈS LE RETRAIT DES ASSOCIATIONS DEXTROPROPOXYPHÈNE/PARACÉTAMOL ET DEXTROPROPOXYPHÈNE/PARACÉTAMOL/CAFÉINE".....	7
V - REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT).....	7
VI - RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION.....	7
VII - PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:.....	7
VIII - PROCÉDURE DECENTRALISÉE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	9

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 489 du 4 novembre 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	
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.

Monsieur Jean-Roger CLAUDE est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion du dossier AOTAL

Monsieur Christian JACQUOT est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion du dossier RIBAVIRINE

Monsieur Alain BAUMELOU a signalé un conflit d'intérêts lors de la discussion du dossier ALLI, gélule et n'a pas participé au débat.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 488 DU 22 OCTOBRE 2010

Le procès verbal de la séance 488 de la commission d'AMM du 22 octobre 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II - PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ 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

VACCIN RABIQUE INACTIVE MERIEUX, poudre et solvant pour préparation injectable, vaccin inactivé contre la rage

Lab. Sanofi Pasteur

VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

Lab. Sanofi Pasteur

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

VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),

Lab. Sanofi Pasteur MSD

Proc. : Nat dde : DMI

Cardio-Thrombose

AETOXISCLEROL TAMPONNE 0.25% (5mg/2ml), 0.5% (10mg/2ml), 2% (40mg/2ml), 3% (60mg/2ml), solution injectable en ampoule (IV)

TROMBOVAR 1% IV, 3% IV, solution injectable

Lab. KREUSSLER PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

SCLEREMO IV, solution injectable

Lab. THERICA Proc. : Nat dde : DMI

Onco-Hematologie

Tomudex 2 mg, poudre pour solution pour perfusion

Lab. HOSPIRA Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

LANSOPRAZOLE WINTHROP 15 mg, 30 mg, gélule gastro-résistante

Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

PANTOPRAZOLE PHR LAB 40 mg, comprimé gastro-résistante

Lab. TEVA SANTE Proc. : Nat dde : DMI

Dermatologie

ZOVIRAX 5%, crème

Lab. GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat dde : DMI

ACICLOVIR BIOGARAN 5%, crème

Lab. BIOGARAN Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

CORSODYL, solution pour bain de bouche

Lab. GSK Proc. : Nat dde : DMI

AVIBON 1000000 UI POUR CENT, pommade

Lab.: SANOFI AVENTIS Proc. : NAT dde : DMI

DIOSMINE BIOGARAN 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé

Lab. BIOGARAN Proc. : Nat dde : DMI

DOSOXYGENEE 10 VOLUMES, solution pour application cutanée en récipient unidose

Lab GIFRER. Proc. : NAT dde : DMI

EAU OXYGENEE STABILISEE CODEX 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

EAU OXYGENEE STABILISEE CODEX 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application locale en flacon

Lab. GILBERT Proc. : NAT dde : DMI

EAU OXYGENEE 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application cutanée en récipient unidose

Lab. GILBERT Proc. : NAT dde : DMI

LOCERYL 5%, vernis à ongle médicamenteux

AMOROLFINE GALDERMA INTERNATIONAL 5%, vernis à ongle médicamenteux

Lab. GALDERMA Proc. : NAT dde : DMI

IBUPROFENE ALTISO 200mg, comprimé

Lab. Medipha Santé Proc. : Nat dde : AMM

IBUPROFENE CLEXNI 200mg, comprimé pelliculé

IBUPLIX 200mg, comprimé pelliculé

Lab. Médipha Santé Proc. : Nat dde : AMM

RENNIE DEFLATINE, comprimé à croquer

Lab. Bayer Proc. : Nat dde : DMI

III - PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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 :

AOTAL 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Lab.: Merck Santé Proc. : Nat dde : DMI

Monsieur Jean-Roger CLAUDE est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion du dossier AOTAL.

CALSYN 50UI/0.5 ml, 100UI/1 ml, solution injectable en ampoule

Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

RIBAVIRINE IDD 600 mg, comprimé pelliculé

Lab. INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT Proc. : Nat dde : AMM

RIBAVIRIN IDD 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé

Lab. INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT Proc. : Nat dde : DMI

Monsieur Christian JACQUOT est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion de ce dossier.

PRAMIPEXOLE ZYDUS 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg, comprimé

Lab. ZYDUS Proc. : Nat dde : DMI

TEGRETOL 200 mg, 400 mg, comprimé sécable

TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable

TEGRETOL 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Lab. NOVARTIS PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

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.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

IV - POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI MODIFICATION DE L'ARRÊTÉ D'EXONÉRATION ORLISTAT - NOUVELLE TAILLE DE CONDITIONNEMENT ALLI, GÉLULE". PRÉSENTATION EN BOITES DE 120 GELULES

Monsieur Alain BAUMELOU a signalé un conflit d'intérêts lors de la discussion de ce dossier et n'a pas participé au débat.

Les membres de la Commission d'AMM n'émettent pas d'objection à l'exonération de l'orlistat à la réglementation des substances vénéneuses aux conditions proposées ainsi qu'à la publicité auprès du grand public.

Toutefois, bien que les données de pharmacovigilance soient rassurantes, les membres de la Commission demeurent vigilants quant au risque de pancréatite.

En outre, les membres de la Commission d'AMM s'interrogent quant à la pertinence d'un point de vue de santé publique de proposer aux patients une taille de conditionnement plus importante correspondant à 40 jours de traitement compte tenu du mésusage constaté lors de l'utilisation d'ALLI.

Néanmoins, cette présentation étant prévue dans l'AMM délivrée par la CE, l'Afssaps ne saurait d'un point de vue juridique s'opposer à la commercialisation de cette présentation.

Note post-commission : Monsieur BAUMELOU qui a signalé un conflit d'intérêts lors de la discussion de ce dossier n'a pas participé au débat mais est resté dans la salle lors de la discussion de ce dossier. Par conséquent, le dossier a fait l'objet d'un nouvel examen lors de la réunion de la commission d'AMM n°491 du 2 décembre 2010.

² Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

MISE AU POINT SUR LA "PRISE EN CHARGE DES DOULEURS DE L'ADULTE MODÉRÉES À INTENSES - RECOMMANDATIONS APRÈS LE RETRAIT DES ASSOCIATIONS DEXTROPROPOXYPHÈNE/PARACÉTAMOL ET DEXTROPROPOXYPHÈNE/PARACÉTAMOL/CAFÉINE"

Il n'y a pas eu de commentaire sur les recommandations elles-mêmes.

La discussion a principalement porté sur la substitution des spécialités contenant du dextropropoxyphène et sur le risque de surdosage lors de la prise, notamment en automédication, de plusieurs spécialités contenant une même substance active telle que le paracétamol ou un anti-inflammatoire non stéroïdien.

Afin de limiter ce risque, le groupe de travail « Médicaments de prescription médicale facultative » a proposé que soit mis en filigrane un « P » sur les conditionnements des médicaments contenant du paracétamol et un « A » sur ceux contenant un anti-inflammatoire non stéroïdien, et d'accompagner cette modification d'une communication du message : « Il ne faut jamais associer deux "P" ou deux "A" ».

Il ne semble pas qu'il y ait, à ce jour, de signal d'augmentation des cas d'atteintes hépatiques liées au paracétamol. Le suivi de ces cas dans la base nationale de pharmacovigilance est bien entendu maintenu.

La Commission a demandé d'apporter les modifications suivantes au texte de la Mise au point avant de le faire à nouveau circuler auprès de ses membres :

- pour le traitement des douleurs aiguës : préciser la durée "d'une cure courte d'un traitement par AINS",
- pour le traitement des douleurs chroniques : moduler la dose maximale de paracétamol en traitement chronique.

V - REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRIS DE L'EXISTANT)

(15 Relevés d'avis correspondant à 16 AMM dans le cadre du projet REX AMM à compléter)

- AUREOMYCINE EVANS 1 POUR CENT, pommade ophtalmique V07684
- DIPROLENE 0,05 % crème (NL18800)
- DYNAMISAN 3 g/10 ml , solution buvable en ampoule NL 17206
- HEPAGRUME, solution buvable en ampoule V03186
- HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé NL12499
- INTERCYTON 200 mg, gélule NL17496
- LOMEXIN 2 POUR CENT, crème NL16526
- LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale NL17514
- MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable NL13396
- POMMADE M.O. COCHON 50 POUR CENT, pommade VNL5535
- SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale VNL7214
- SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, suppositoires VNL7215
- SOLUBACTER 1 %, solution pour application locale VNL7371
- TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé (NL 22731)
- TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé (NL 22732)
- TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale NL17513

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

VI - RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Le rapport public d'évaluation (RapPE) de **FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1g/40 000 UI pour 100g**, emplâtre médicamenteux 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.

VII - 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.

AMINOVEN 3,5% GLUCOSE ELECTROLYTES, solution pour perfusion **Lab. FRESENIUS KABI**

ALFUZOSINE TEVA L.P. 5 mg, 10 mg, comprimé à libération **Lab. TEVA**

BENTIFEN 0.25 %, collyre en solution en récipient unidose (0,4 ml)

BENTIFEN 0. 25 %, collyre en solution (5 ml) **LAB. NOVARTIS**

BISOPROLOL RATIOPHARM 10 mg, comprimé sécable **Lab. Ratiopharm GmbH**

CHIROCAÏNE 0,625 mg/ml, 1,25 mg/ml, solution pour perfusion

CHIROCAÏNE 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, solution injectable/solution à diluer pour perfusion **Lab. ABBOTT France**

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0.0746 g/ml, 0,10 g/ml, 0,15 g/ml, solution à diluer pour perfusion **Lab.**

AGUETTANT

DERMATRANS 5mg/24h, 10mg/24h, 15mg/24h, dispositif transdermique **Lab. ROTTAPHARM**
EPINITRIL 5mg/24h, 10mg/24h, 15mg/24h, dispositif transdermique **Lab. BOUCHARA RECORDATI**
DORZOLAMIDE CHIBRET 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose **Lab. MSD**
Fer Ferreux SCHWARZ PHARMA 100 mg, gélule gastro-résistante
(FERRO SANOL DUODENAL ou NIFEREX 100 mg) Lab. SCHWARZ PHARMA
INNOVAIR 100µg/6µg solution pour inhalation en flacon pressurisé
FORMODUAL 100µg/6µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé **Lab. CHIESI**
LOSARTAN SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable
LOSARTAN SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé **Lab.Sandoz**
MIACALCIC 50 UI/1 ml, solution injectable ou pour perfusion **Lab. NOVARTIS**
MINESSE, comprimé pelliculé **Lab. PFIZER**
MELODIA, comprimé pelliculé **Lab. BAYER SCHERING PHARMA**
ORAQIX, gel périodontal **LAB. DENTSPLY**
OXIS TURBUHALER 6 µg par dose, 12 µg par dose, poudre pour inhalation **Lab. ARAZENECA**
PENTASTARCH 6%, solution pour perfusion **Lab. : BAXTER SAS**
PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule **Lab.: ROCHE**
SINGULAIR 4 mg, granulés **Lab. MERCK SHARP & DOHME CHIBRET**
SINGULAIR 4 mg, comprimé à croquer **Lab. MERCK SHARP & DOHME CHIBRET**
SINGULAIR 10 mg, 5 mg, comprimé **Lab. MERCK SHARP & DOHME CHIBRET**
ZADITEN 0.25 %, collyre en solution (5 ml)
ZADITEN 0.25 %, collyre en solution en récipient unidose (0,4 ml) **LAB. NOVARTIS**
ZOLOFT 20 mg/ml, solution buvable
SERTRALINE BERAL 20 mg/ml, solution buvable **Lab. PFIZER HOLDING FRANCE**
ZOLOFT 20 mg/ml, solution buvable
SERTRALINE BERAL 20 mg/ml, solution buvable **Lab. PFIZER HOLDING FRANCE**
ACIDE ACETYSALICYLIQUE GENEVRIER 75 mg, capsule molle **Lab.GENEVRIER**
PLENAXIS 100 mg de poudre et solvant pour suspension injectable **Lab Speciality European pharma Ltd**

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

VIII - PROCÉDURE DECENTRALISEE

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

ALOPEXY 5%, solution pour application cutanée. **Lab .pierre fabre dermatologie**
ATOLINKA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé
ATORVASTATINE OLINKA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé **Lab. : OLINKA**
GLEPARK 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg 0.7 mg, comprimé **Lab. GLENMARK PHARMACEUTICALS**
PAREGLIN 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé **Lab. Pharmathen SA**
PRAMIPEXOLE RATIOPHARM 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé **Lab. RATIOPHARM**
TERBINAFINE ORCHID Europe 250mg, comprimé sécable **Lab. Orchid Europe**
TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion **Lab .Ebewe Pharma**
ATORVASTATINE TEVA SANTE 10 mg, 20 m, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé **Lab: TEVA SANTE**
LETROMAN 2.5 mg, comprimé pelliculé **Lab. Synthon B.V.**
Mycophénolate Mofétil Mylan 500 mg, comprimé pelliculé
Mycophénolate Mofétil Qualimed 500 mg, comprimé pelliculé **Lab. Qualimed**
PRAMIPEXOLE WINTHROP 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé **Lab. WINTHROP**
Paclitaxel ACCORD 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion **Lab. Accord**

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



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 489 Du 4 novembre 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

Mme Véronique ANDRIEU

MEMBRES

Titulaires

M. Jérôme BARRE
M. Jacques BELEGAUD
M. Michel BIOUR
Mme Marie-Claude BONGRAND
M. Robert COHEN
M. Michel DETILLEUX
M. Bertrand DIQUET
M. Jean DOUCET
Mme Anne GAYOT
M. Christian JACQUOT
M. Yves JUILLIERE
M. François LIARD
M. Michel LIEVRE
M. Daniel MARZIN
M. Charles MASSON
M. Jean-Louis PRUGNAUD
M. Olivier REVEILAUD
M. Christian RICHE
M. Jean-François SCHVED
M. Jean-Michel WARNET

Suppléants

M. Alain BAUMELOU
M. Jean Dominique DE KORWIN
Mme Marie-Hélène DENNINGER
Mme Joëlle FAUCHER-GRASSIN
Jean-Michel GUERIN
M. Philippe MAINCENT
M. Benoît POLACK
M. Claude THERY
M. Albert TRINH-DUC

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. David MORELLE

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ

Mme Gaëlle GERNIGON

HAS

Valérie IZARD

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel

CARPENTIER Anne

Expert

Jean BRUXELLE