

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS¹

Réunion n° 399 DU 6 AVRIL 2006

I. Relevé d'avis de la Commission n° 398 du 16/03/06.....	2
II. Présentation et discussion des dossiers préalablement examinés par les groupes de travail	2
III. Examen en séance des dossiers d'autorisation de mise sur le marché	4
IV. Traductions du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP), préalablement approuvé dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle	5
V. Rapports publics d'évaluation (RapPE)	5
 Feuille d'émargement de la Réunion n°399 du 6 avril 2006 de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments	 6

¹ Ce document ainsi que l'ensemble des avis rendus en Commission d'AMM et par les groupes de travail de la Commission d'AMM sont rédigés par le personnel de l'Afssaps et soumis à la Commission. Les avis rendus par la Commission d'AMM constituent un préalable à la décision du Directeur général de l'Afssaps, et ne préjugent pas de la suite qui est réservée aux demandes qui lui sont soumises.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS²

Réunion n° 399 DU 6 AVRIL 2006

Après vérification du quorum, le président de la Commission d'AMM a débuté la séance.

I. Relevé d'avis de la Commission n° 398 du 16/03/06

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 398 DU 16/03/06 a été présenté par le président de la Commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

II. Présentation et discussion des dossiers³ préalablement examinés par les groupes de travail

1. PNEUMOLOGIE-ORL-OPHTALMOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail PNEUMOLOGIE-ORL-OPHTALMOLOGIE, ont été présentés par le président du groupe de travail et approuvés à l'unanimité.

Dénomination du médicament	Titulaire ou demandeur	Type de demande	Procédure d'enregistrement
XYZALL 0.5 mg/ml, solution buvable	LABORATOIRE UCB PHARMA	Demande d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
SINGULAIR 5mg, comprimé	LABORATOIRE MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	Modification d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE

Deux dossiers en procédures centralisées ont été présentés. Par ailleurs, 12 demandes d'AMM et une modification d'AMM en procédure nationale sont en cours d'instruction.

2. CARDIOLOGIE

Les dossiers étudiés par le groupe de travail cardiologie suivants ont été présentés par le président du groupe de travail et approuvés à l'unanimité :

OLMETEC 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé OLMES 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé	SANKYO PHARMA GMBH	Modification d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé	MENARINI		RECONNAISSANCE MUTUELLE

Deux dossiers en procédures centralisées ont été présentés. Une demande d'AMM en procédure nationale est en cours d'instruction.

² Ce document ainsi que l'ensemble des avis rendus en Commission d'AMM et par les groupes de travail de la Commission d'AMM sont rédigés par le personnel de l'Afssaps et soumis à la Commission. Les avis rendus par la Commission d'AMM constituent un préalable à la décision du Directeur général de l'Afssaps, et ne préjugent pas de la suite qui est réservée aux demandes qui lui sont soumises.

³ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

3. ANTI-INFECTIEUX

Les dossiers étudiés par le groupe de travail anti-infectieux suivants ont été présentés par le président du groupe de travail et approuvés à l'unanimité :

LINDOCAINE 500mg, gélule	PFIZER HOLDING FRANCE	Modification d'AMM	NATIONALE
FLUVERMAL, comprimé et 2% suspension buvable	MC NEIL SAS	Modification d'AMM	NATIONALE

Le groupe de travail a discuté des conditions de prescription et délivrance de plusieurs médicaments. Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier en procédure centralisée, le groupe a évalué les données pédiatriques versées.

Dans le cadre de la procédure "gestion des ruptures de stock", le groupe anti-infectieux a été interrogé sur le caractère indispensable ou non de la spécialité FUNGIZONE® pour laquelle une rupture de stock est annoncée.

Le groupe de travail et la commission se sont émus de la rupture d'approvisionnement de Fungizone forme orale. En effet, la commission dans son ensemble souhaite appuyer l'avis du groupe de travail qui « exprime sa préoccupation sur cette rupture d'approvisionnement en FUNGIZONE administrée par voie orale et considère que cette situation pose problème en termes de santé publique. Il est confirmé que ce médicament est essentiel dans la prise en charge des mycoses digestives particulièrement fréquentes et invalidantes chez les sujets immunodéprimés et cancéreux. Il faut noter par ailleurs l'absence de génériques, et relever que les alternatives thérapeutiques qui peuvent être raisonnablement proposées sont peu nombreuses. La disparition prolongée voire définitive de ce médicament du marché risque d'aboutir à des reports de prescriptions sur d'autres antifongiques, plus coûteux et dont l'utilisation large risque d'induire l'émergence de résistances dangereuses pour la santé publique".

4. ONCO-HEMATOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail ONCO-HEMATOLOGIE, ont été présentés par les évaluateurs de l'Afssaps en charge de la classe thérapeutique et approuvés à l'unanimité :

CARBOPLATINE AGUETTANT 10mg/ml, solution pour perfusion	AGUETTANT	Renouvellement quinquennal	RECONNAISSANCE MUTUELLE
CARDIOXANE 500mg, poudre pour solution pour perfusion	CHIRON FRANCE	Modification d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
FEMARA 2.5mg, comprimé pelliculé	NOVARTIS PHARMA	Modification d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
PACLITAXEL STADA/EG 6mg/ml, concentré pour solution pour perfusion	STADA/EG	Demande d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
PACLITAXEL RATIOPHARM 6mg/ml, concentré pour solution pour perfusion	RATIOPHARM	Demande d'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE

Par ailleurs, 4 modifications d'AMM en procédures de reconnaissance mutuelles et trois demandes de modifications d'AMM en procédure nationale sont en cours d'instruction.

5. RHUMATO-ANTALGIE

Le dossier étudié par le groupe de travail RHUMATO-ANTALGIE suivant a été présenté par les évaluateurs de l'Afssaps en charge de la classe thérapeutique et approuvé à l'unanimité :

ACTONEL 35mg, comprimé pelliculé	PROCTER & GAMBLE	MODIFICATION D'AMM	RECONNAISSANCE MUTUELLE
----------------------------------	------------------	--------------------	-------------------------

Par ailleurs, dans le cadre d'une procédure d'examen d'une demande de "délistage" pour l'Ibuprofen, le groupe de travail s'est prononcé favorablement sur l'exonération de la liste des substances vénéneuses, pour les formes pharmaceutiques contenant de l'IBUPROFENE 400mg.

Dans ce contexte d'exonération, le groupe de travail s'est prononcé favorablement sur l'harmonisation de l'information entre les présentations dosées à 200mg et 400mg de la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration du résumé des caractéristiques du produit des spécialités à base d'ibuprofène.

6. NEUROLOGIE-PSYCHIATRIE, ANESTHESIE et ANTALGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail NEUROLOGIE-PSYCHIATRIE, ANESTHESIE et ANTALGIE, ont été présentés par les évaluateurs de l'Afssaps en charge de la classe thérapeutique et approuvés à l'unanimité :

RISPERDAL CONSTA LP 25mg/2ml ; 37.5mg/2ml ; 50mg/2ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie	JANSSEN-CILAG	MODIFICATION D'AMM	NATIONALE
---	---------------	-----------------------	-----------

7. ENDOCRINOLOGIE-GYNECOLOGIE-RHUMATOLOGIE-PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Deux dossiers en procédures centralisées étudiés par le groupe de travail ENDOCRINOLOGIE-GYNECOLOGIE-RHUMATOLOGIE-PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE ont été présentés, pour information, par un membre de la Commission d'AMM.

8. GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES OU TRANSVERSAUX

Les dossiers étudiés par le groupes de travail "médicament à bases de plantes" et les dossiers examinés par le groupe de travail "condition de prescription et délivrance" ont été présentés par le président de la Commission d'AMM et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers examinés par le groupe de travail préclinique ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers examinés par le groupe de travail pharmaceutique ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sous réserve de modifications de forme ne modifiant pas le fond des avis rendus.

Les dossiers examinés par le groupe de travail générique ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sous réserve de modifications de forme ne modifiant pas le fond des avis rendus.

Les dossiers examinés par le groupe de travail pharmaceutiques des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies ont été présentés par son président et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers examinés par le groupe de travail gaz à usage médical ont été présentés par un évaluateur de l'Afssaps en charge de ces produits et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

III. Examen en séance des dossiers d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a examiné 2 demandes de modifications d'AMM en procédure nationale qui restent en cours d'instruction.

IV. Traductions du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP), préalablement approuvé dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Les dossiers suivants ont été présentés aux membres de la Commission d'AMM :

- PRENESSA/ PERINDOPRIL DCI PHARMA/ PRINALIL/ PERINDOPRIL EG/- PERINDOPRIL RATIOPHARM 2 mg, comprimé, 4 mg, comprimé sécable
- LEVOCARB TEVA 100 mg/25 mg, 200/50 mg, comprimé à libération prolongée
- FLUOXETINE SANDOZ 20 mg, comprimé dispersible sécable
- GAMME SEROPLEX/SIPRALEX
- FLOXYFRAL 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé
- ZYBAN L.P. 150 mg, QUOMEM L.P. 150 mg comprimé pelliculé à libération prolongée
- MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible
- PABAL 100 µg/ml, solution pour injection
- PRIDAX 200 mg, 300 mg, 400 mg, comprimé pelliculé
- SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM LP 200 mg, gélule à libération prolongée

V. Rapports publics d'évaluation (RapPE)

Les RapPE suivants ont été présentés à la Commission d'AMM :

- ATACAND 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé sécable
- ALTEIS DUO 20 mg/12,5 mg et 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé
- COOLMETEC 20 mg/12,5 mg et 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé *
- COOLMES 20 mg/12,5 mg et 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé *
- KENZEN 4 mg, 8 mg et 16 mg, comprimé sécable

* Le RapPE de COOLMETEC concerne également les spécialités ALTEISDUO (même dosage) des laboratoires MENARINI

FEUILLE D'EMARGEMENT DE LA REUNION N°399 DU 6 AVRIL 2006 DE LA COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

1. Membres présents de la Commission d'AMM

PRESENTS :

PRESIDENT

M. Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

M. Jean-François BERGMANN

M. Philippe MAINCENT

MEMBRES

M. Jérôme BARRE
M. Marc-André BIGARD
Mme Marie-Claude BONGRAND
M. Michel DETILLEUX
M. Bertrand DIQUET
M. François LIARD
M. Daniel MARZIN
M. Jean OUSTRIN
M. Jean-Louis PRUGNAUD
M. Olivier REVEILLAUD
M. Christian RICHE
M. Michel ROSENHEIM
M. Benoît SCHLEMMER
M. Claude THERY
M. Dominique TREMBLAY

M. Didier ARMENGAUD
M. Jacques BELEGAUD
M. Jean DOUCET
M. Michel LIEVRE
M. Jean-Michel WARNET
M. Bernard ROUVEIX

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

ACADEMIE DE MEDECINE

M. Jean Paul GIROUD

ACADEMIE DE PHARMACIE

M. Claude BOHUON

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. Jean-Hugues TROUVIN

DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT

Mme Nadine DAVID

PRESIDENTS DES COMMISSIONS

M. Jacques CARON, Président de la commission nationale de pharmacovigilance

2. Invités

LEEM

Mme Anne CARPENTIER
Mme Chrystel JOUAN-FLAHAULT