

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 459 du 9 avril 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 26 MARS 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Onco-Hematologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques »	4
Condition de prescription et de délivrance.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE DISCUSSIONS	4
V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE.....	4
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VII PROCÉDURE DECENTRALISEE	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 459 du 9 avril 2009

Abréviations utilisées dans le document :	
AMM : Autorisation de mise sur le marché*	Nat : Procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C.: Procédure décentralisée	Lab. : Laboratoire
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
Proc. : Procédure	Dde: type de demande
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 – PROCÈS VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 26 MARS 2009

Le procès verbal de la séance n° 458 de la commission d'AMM du 26 mars a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ 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 :

Antiinfectieux

Demandes d'abrogation d'AMM

Les laboratoires titulaires des AMM des spécialités suivantes en ont sollicité l'abrogation, s'agissant de spécialités qui ne sont pas ou plus commercialisées depuis plusieurs années :

- * Benzylpénicilline sodique : PENICILLINE G
- * Céfalexine (voie orale) : CEPORXINE
- * Ceftazidime (voie injectable) : FORTUM
- * Céfuroxime : CUROXIME
- * Framycétine + polymyxine B : NOVOMYXINE
- * Sulfamoxole - triméthoprim : SUPRISTOL
- * Gentamicine : GENTYLAN, GENTOGRAM
- * Nétilmicine : NETILMICINE SCHERING-PLOUGH
- * Thiamphénicol : URFAMYCINE

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

Onco-Hématologie

ALKERAN 2 mg, comprimé pelliculé

ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (I.V.)

Lab. GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat dde : DMI

CLASTOBAN 400 mg, gélule

CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé

CLASTOBAN 300 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en ampoule

Lab. BAYER SCHERING Pharma Proc. : Nat dde : DMI

ELDISINE 1 mg, poudre pour solution injectable

Lab. EG LABO – Lab. EuroGenerics Proc. : Nat dde : DMI

LANVIS 40mg, comprimé sécable

Lab. GlaxoSmithKline Proc. : Nat dde : DMI

METHOTREXATE TEVA 2.5% (50mg/2ml), solution injectable

METHOTREXATE TEVA 2.5% (500mg/20ml), solution injectable

METHOTREXATE TEVA 10% (1g/10ml), solution injectable

METHOTREXATE TEVA 10% (5g/50ml), solution injectable

Lab. Teva Proc. : Nat dde : DMI

ONCOVIN 1mg, solution injectable

Lab. EG LABO – Lab. EuroGenerics Proc. : Nat dde : DMI

VELBE 10mg, poudre pour solution injectable IV

Lab. EG LABO – Lab. EuroGenerics Proc. : Nat dde : DMI

VINCRISTINE TEVA 0.1 POUR CENT (1 mg/1ml), solution injectable IV

Lab. TEVA PHARMA BV Proc. : Nat dde : DMI

ZANOSAR, lyophilisat pour préparation injectable

Lab. PFIZER Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hépatogastroentérologie

NORMACOL lavement Adulte, solution rectale, récipient unidose

NORMACOL lavement Enfant, solution rectale, récipient unidose

Lab. NORGINE Proc. : Nat dde : DMI

PANTOPRAZOLE RPG 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. RANBAXY Proc. : Nat dde : DMI

PANTOPRAZOLE WINTHROP 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

PANTOPRAZOLE ARROW 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. PASCALE GAYRARD Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5%, crème

Lab. MYLAN Proc. : Nat dde : DMI

RENNELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose

Lab. BAYER Santé Familiale Proc. : Nat dde : DMI

DOLIPRANE 500 mg, comprimé

DOLIPRANE 500 mg, gélule

Lab. Sanofi Aventis Proc. : Nat dde : DMI

ELUDRIL, collutoire

Lab. Pierre Fabre Médicaments Proc. : Nat dde : DMI

CETAVLEX 0,5%, solution pour application locale

Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT 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 :

DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable
Lab. Pfizer Proc. : Nat dde : DMI

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable
Lab. Novartis Pharma S.A. Proc. : Nat dde : DMI

LUDIOMIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable
LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé
Lab. Novartis Pharma S.A. Proc. : Nat dde : DMI

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques »

GLUCOTEP, solution injectable en flacon multidose
Lab. Cyclopharma Proc. : Nat dde : AMM
La mention « flacon multidose » proposée n'est pas retenue dans la dénomination de GLUCOTEP afin d'harmoniser tous les RCP des produits à base de 2-(¹⁸F)-fluoro-2-désoxy-D-glucose.

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail « conditions de prescription et de délivrance »

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques

IV POINT D'INFORMATION ET DE DISCUSSIONS

Isotrétinoïne : troubles psychiatriques et risque tératogène

Les membres de la Commission ont pris acte des résultats de l'enquête de pharmacovigilance et ont accepté la proposition de renforcement du Programme de prévention des grossesses, notamment par la création d'un carnet-patient, et la proposition de diffusion d'une nouvelle communication aux professionnels de santé.

Note post-Commission : l'Afssaps a diffusé le 29 mai 2009 sur son site Internet l'ensemble des mesures ainsi validées ([http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Isotretinoine-orale-Renforcement-du-Programme-de-Prevention-des-Grossesses-et-rappel-sur-la-survenue-eventuelle-de-troubles-psychiatriques-Lettre-aux-professionnels-de-sante/\(langue\)/fr-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Isotretinoine-orale-Renforcement-du-Programme-de-Prevention-des-Grossesses-et-rappel-sur-la-survenue-eventuelle-de-troubles-psychiatriques-Lettre-aux-professionnels-de-sante/(langue)/fr-FR))

V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE

REFERENTIELS HORS-AMM CONCERNANT LES IMMUNOGLOBULINES IV EN IMMUNOLOGIE": TRANSPLANTATION CARDIAQUE RÉFÉRENTIELS DE BON USAGE HORS-GHS EN CANCÉROLOGIE. CANCERS DIGESTIFS – ACTUALISATION

- Immunoglobulines IV dans les greffes cardiaques : l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque des IgIV dans cette situation ;
- Anti-cancéreux en cancérologie digestive : actualisation du Référentiel de Bon Usage publié en janvier 2007. La Commission n'a pas émis d'objection aux modifications proposées ; ces modifications seront diffusées sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique « Tarification à l'activité ».

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

VI 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.

FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab.GSK)
MUTAGRIP, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR MSD)
VAXIGRIP, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
VAXIGRIP ENFANTS, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
VAXIGRIP, suspension injectable, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
VAXIGRIP, suspension injectable en ampoule, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. SANOFI PASTEUR)

NOLPAZA 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant Lab. KRKA, dd, NOVO MESTO
PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant Lab. KRKA

PARACETAMOL IONFARMA 100 mg/ml, solution buvable en gouttes
PARACETAMOL IONFARMA 100 mg/ml, solution orale Lab. Ionfarma SLU
 (anciennement APIREDOL)
EPIRUBICINE PANMEDICA 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. PANPHARMA

GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable Lab. OCTAPHARMA
NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable Lab. BAYER HEALTHCARE

TAREG 40 mg, comprimé pelliculé sécable
TAREG 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé Lab. NOVARTIS
ADARTREL 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé
ZIPEREVE 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg 2 mg, comprimé pelliculé
VUNEXIN 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg 2 mg, comprimé pelliculé Lab. GLAXOSMITHKLINE
Asmelor Novolizer 6 µg/dose, 12 µg/dose, poudre pour inhalation Lab. MEDA PHARMA
BETAFACT 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS
DUODOPA, gel entéral Lab. NEOPHARMA AB
REQUIP 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé Lab. GLAXOSMITHKLINE
ROPINIROLE PAUCOURT 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé Lab. PAUCOURT
ROPINIROLE SAINT GERMAIN 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé Lab. SAINT GERMAIN
REQUIP LP 2 mg, LP 3 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, LP 3 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée Lab. GLAXOSMITHKLINE
SANDOGLOBULINE 120 mg/ml, solution pour perfusion Lab. CSL BEHRING
SUBCUVIA 160g/l, solution injectable Lab. BAXTER
UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable en flacon Lab. LILLY
UMULINE PROFIL 30. 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche
UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI ml, suspension injectable
UMULINE NPH PEN 100 UI/1 ml, suspension injectable
UMULINE RAPIDE PEN 100 UI/ml, solution injectable
UMULINE NPH 100 UI/ 1 ml, suspension injectable en flacon
UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche
UMULINE Rapide 100 UI/ml, solution injectable en flacon
UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable en cartouche

IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab.HOSPIRA

ORMANDYL 50mg, comprimé pelliculé Lab. Pierre Fabre

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

VII PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

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

GLEPARK GENERICS 0.088 mg, comprimé

GLEPARK 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg, comprimé Lab. GLENMARK PHARMACEUTICALS

LODOTRA 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé à libération modifiée

NOCASIO 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé à libération modifiée Lab. Nitec pharma GmbH

PHOXILIUM 1,2 mmol/l PHOSPHATE, solution pour hémodialyse et hémofiltration Lab. GAMBRO LUNDIA

RILUZOLE ACTAVIS 50 mg, comprimé pelliculé (Lab. ACTAVIS GROUP (Islande))

LIZOLOROL 50 mg, comprimé pelliculé (Lab. MEDIS)

TEMERIT DUO 5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

CONEBILOX 5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. MENARINI INTERNATIONAL

ANASTELB 1 mg, comprimé pelliculé Lab. ALFRED E TIEFENBACHER

ANASTROZOLE JACOBSEN 1 mg, comprimé pelliculé Lab. JACOBSEN

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° 459 DU 9 AVRIL 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ

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

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BERGMANN Jean-François
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DOUCET Jean
GAYOT Anne
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
VITTECOQ Daniel

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
TALBOT Jean-Noel
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT : Mme Sophie FORNAIRON

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ : Mme Gaëlle GERNIGON

HAS : Valérie IZARD

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel CARPENTIER Anne

Experts

Isabelle COCHEREAU
Marc LABETOULLE (en Conférence téléphonique)
Nathalie LABOURET