

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS<sup>1</sup>

Réunion n° 411 du 23 novembre 2006

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.

### I ) RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 410 DU 9 NOVEMBRE 2006

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 410 du 9 novembre 2006 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

### II ) PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> PREALABLEMENT EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL

#### II-1 ) NEUROLOGIE-PSYCHIATRIE-ANESTHESIE

Les dossier suivants, ont été présentés par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité :

TRANXENE 100 mg/5 ml, 20 mg/2 ml, 50 mg/2,5 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral	SANOFI AVENTIS FRANCE	Modification d'AMM	Nationale
---	-----------------------	--------------------	-----------

Par ailleurs, une demande d'ATU de cohorte est en cours d'instruction.

#### II-2 ) ANTI-INFECTIEUX

##### II-2-1 ) RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

- FOSFOCINE 1g IV, poudre et solution pour préparation injectable
- FOSFOCINE 4g IV, poudre et solution pour préparation injectable pour perfusion (Laboratoires : SANOFI AVENTIS France)

A la suite au signalement par SANOFI AVENTIS France de la prévision d'une très probable rupture de stock des spécialités suscitées mi-novembre, il a été demandé au groupe de travail médicaments anti-infectieux et à la commission d'AMM de se prononcer sur le caractère indispensable de ces spécialités.

La Commission d'AMM réaffirme l'intérêt de garder cet antibiotique dans l'arsenal thérapeutique compte tenu de sa place essentielle dans le traitement de certaines méningites nosocomiales et dans le traitement difficile d'infections nosocomiales dues au Pseudomonas.

La rupture d'approvisionnement ne doit pas pénaliser les traitements en cours et à venir ; toutes les possibilités d'importation doivent être envisagées. Aussi, se pose la question du statut de ce produit pouvant être considéré à ce jour comme rentrant dans le cadre d'une indication devenue orpheline. L'hypothèse d'une gestion ponctuelle du stock, selon une organisation type ATU a été évoquée afin de maintenir la meilleure adéquation entre l'offre limitée et la demande.

Au terme d'un débat, la Commission d'AMM considère que le problème des ruptures de stocks pour certains antibiotiques devient récurrent et pose la question du statut de certains antibiotiques qui tombe en désuétude

<sup>1</sup> 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.

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

pour leurs indications principales mais restent indispensables dans leur(s) indication(s) secondairement orpheline(s). La commission s'interroge sur la nécessité de définir un statut spécifique à l'antibiothérapie. Dans une telle situation, le bénéfice et l'intérêt thérapeutique devraient être largement revalorisés afin de mobiliser toute l'énergie des industriels pour garantir l'accessibilité de ce type d'antibiotique et le maintien de leur mise sur le marché. Face à des enjeux de santé publique et de communication, voir de responsabilité juridique, la commission suggère qu'une réflexion soit entreprise entre l'Afssaps, l'HAS et le LEEM sur ce sujet.

#### II-2-2 ) Examen des demandes d'octroi et de modification d'AMM

Le dossier suivant, a été présenté par un membre de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité :

TICARPEN NOURRISSONS ET ENFANTS, 1g poudre pour solution injectable (IV) ; TICARPEN 2g, poudre pour solution injectable (IM-IV) ; TICARPEN 5g, poudre pour solution injectable (IV)	GLAXOSMITHKLI NE	Modification d'AMM	Nationale
---	---------------------	--------------------	-----------

Par ailleurs, une demande d'AMM en procédure décentralisée est en cours d'instruction, le groupe de travail a également participé à l'examen de deux dossiers en procédure européenne centralisée et à la révision des spectres d'activité antimicrobienne conformément à la recommandation européenne « *Note for guidance on evaluation of medicinal product for treatment of bacterial infections – CPMP/EWP/558/95rev1* »

#### II-3 ) PNEUMOLOGIE-ORL-OPHTALMOLOGIE

Les dossiers suivants ont été présentés par le responsable en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité.

ATROVENT 40 µg /dose, poudre pour inhalation en gélule ; 20 µg /dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé(CFC) ; 20 µg /dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé(HFA) ATROVENT ADULTE 0.5 mg/2ml, 0.5 mg/1ml solution en unidose pour inhalation par nébuliseur ATROVENT ENFANT 0.25 mg/1ml, 0.25 mg/2ml, solution en unidose pour inhalation par nébuliseur IPRATROPIUM BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE ADULTE 0.5mg/1ml, 0.5mg/2ml, solution en unidose pour inhalation par nébuliseur IPRATROPIUM BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE ENFANT 0.25mg/1ml, 0.25mg/2ml, solution en unidose pour inhalation par nébuliseur ATROVENT NASAL 0.03%, , solution nasale pour pulvérisation	BOEHRINGER INGELHEIM	Modification d'AMM	Nationale
---	-------------------------	--------------------	-----------

Par ailleurs, une demande d'AMM en procédure nationale est en cours d'instruction

#### II-4 ) DERMATOLOGIE

Les dossiers suivants ont été présentés par le responsable en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité.

LUMALIA NS, comprimé enrobé, 2 mg/0.035 mg	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	Demande d'AMM	Nationale
TRIAFINE, émulsion pour application cutanée	MEDIX	Demande d'AMM	Nationale

TERBINAFINE ROMIKIN FARMA 250 mg, comprimé	ROMIKIN FARMA	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
BETESIL 2.25 mg, emplâtre médicamenteux (Lab.)	GENEVRIER	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
UVADEX 20 µg/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine	THERAKOS	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle

## II-5 ) ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE

Les dossiers suivants ont été présentés par le responsable en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité.

PAMIDRONATE DE SODIUM FAULDING / MAYNE 3mg/ml ; 6mg/ml ; 9mg/ml, solution à diluer pour perfusion	FAULDING	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion FOXANTAL 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion FOXANTAL 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	SANOFI AVENTIS	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
IOPIDINE 1,0 %, collyre en solution	ALCON LABORATORIES UK LTD	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle
IMOGAM RAGE 150 UI/ml, solution injectable	SANOFI PASTEUR	Modification d'AMM	Nationale

Par ailleurs, une demande d'ATU de cohorte est en cours d'instruction.

## II-6 ) DIABETO-ENDOCRINO-URO-GYNECOLOGIE

Le groupe de travail sur les médicaments de DIABETO-ENDOCRINO-URO-GYNECOLOGIE a participé à l'examen de deux dossiers en procédure européenne centralisée.

## II-7 ) CARDIOLOGIE

Le dossier suivant a été présenté par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

<i>EPIPEN JR 0,15 mg/0,3 ml, 0,3 mg/0,3 ml solution injectable en seringue pré-remplie</i>	MERCK	Demande d'AMM	Nationale
--	-------	---------------	-----------

Par ailleurs, le groupe de travail a participé à l'évaluation d'une demande en procédure européenne centralisée.

## II-8 ) MEDICAMENT DU SIDA ET HEPATITES VIRALES

Le dossier suivant a été présenté par le président de la commission et approuvé à l'unanimité.

<i>PREZISTA, comprimés pelliculés 300mg</i>	TIBOTEC	Demande d'ATU de cohorte	Nationale
---	---------	--------------------------	-----------

## II-9 ) GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES OU TRANSVERSAUX

Les dossiers examinés par :

- le groupe de travail pharmaceutique
- le groupe de travail générique

ont été présentés par la vice-présidente 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 sur les médicaments à base de plantes et le groupe de travail sur les médicaments d'homéopathie ont été présentés par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Les dossiers étudiés par le groupe de travail sur les condition de prescription et de délivrance ainsi que les dossiers suivants ont été présentés par le président de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité :

ATRACURIUM FAULDING 10 mg/ml, solution injectable IV	FAULDING PHARMACEUTICALS S.A	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
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		
SUBUTEX 0,4 mg, 2 mg 8 mg, comprimé sublingual	SCHERING-PLOUGH	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
ZYBAN L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	GLAXOSMITHKLINE	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
QUOMEM L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	SAINT-GERMAIN		

Par ailleurs une demande d'AMM et une demande de modification d'AMM en procédure nationale sont en cours d'instruction.

## III ) PRESENTATION : GARDASIL

A la demande du président, la commission a été informée sur le contenu du dossier d'enregistrement de Gardasil, (vaccin contre 4 serotypes du papillomavirus, responsable du développement de certains cancers génitaux) enregistrée en procédure européenne centralisée. Le plan de gestion des risques de cette spécialité a été présenté et approuvé par les membres de la commission.

**Composition de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments :  
Réunion n° 411 du 21 Novembre 2006**

PRESENTS

**PRESIDENT**

Daniel VITTECOQ

**VICE-PRESIDENTS**

Jean-François BERGMANN  
Anne GAYOT

**MEMBRES**

*Titulaires*

Didier ARMENGAUD  
Serge BAKCHINE  
Jérôme BARRE  
Alain BAUMELOU  
Jacques BELEGAUD  
Marc-André BIGARD  
Marie-Claude BONGRAND  
Robert COHEN  
Michel DETILLEUX  
Bertrand DIQUET  
Jean DOUCET  
Isabelle FOURASTE  
Anne GAYOT  
Christian JACQUOT  
Jean-Yves LE HEUZEY  
François LIARD  
Michel LIEVRE  
Philippe MAINCENT  
Daniel MARZIN  
Jean OUSTRIN  
Olivier REVEILLAUD  
Michel ROSENHEIM

*Suppléants*

Véronique ANDRIEU  
Jean BERNADOU  
Frédérique CVITKOVIC  
Isabelle HEARD  
Céleste LEBBE  
Sylvie LEGRAIN  
Jean-Pierre LEPINE  
Jean-Jacques MONSUEZ  
Bernard ROUVEIX  
Jean-Noël TALBOT  
Claude THERY  
Dominique TREMBLAY  
Pierre VEYSSIER  
Jean-Michel WARNET

**REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

*Titulaires*

Jean-Paul GIROUD  
Jean-Roger CLAUDE

*Suppléants*

Jean-Paul TILLEMENT  
Joël GUILLEMAIN

**PRESIDENTS DE COMMISSIONS**

Michel MALLARET, Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes

**DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT**

Nadine DAVID

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

Eric ABADIE

**INVITEES : LEEM**

Chrystel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER