

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 435 du 24 janvier 2008

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 10 JANVIER 2008	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1.	Anti infectieux	2
2.	Cardio-Thrombose.....	3
3.	Onco-Hématologie.....	3
4.	Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie	3
5.	Nutrition Hépato-Gastroentérologie.....	3
6.	Dermatologie	4
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 PHARMACEUTIQUE	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES.....	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail PRECLINIQUE	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail HOMEOPATHIE	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail PLANTES.....	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail SECURITE VIRALE	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail GAZ MEDICAL.....	4
IV.	POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	4
	Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	4
	PIROXICAM : Réévaluation du bénéfice/risque	4
	Utilisation du vaccin méningococcique B "MENBVAC"	5
V.	PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE :	6
VI.	PROCÉDURE DECENTRALISEE	7
	FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 435 du 24 janvier 2008

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'EMA)	EMA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Concernant la question des conflits d'intérêts :

Compte tenu du conflit d'intérêt découlant d'un lien important avec la firme commercialisant la spécialité Médiator, un des membres de la commission ne participe pas au débat concernant cette spécialité.

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 10 JANVIER 2008

Le procès verbal de la commission n° 434 du 10 janvier 2008 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 EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

1. *Anti infectieux*

NAXY 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé	CEPHALON	DMI	P. Nat
NAXY 25 mg/ml, 50 mg/ml ; granulés pour suspension buvable			
MONONAXY 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	ABBOTT	DMI	P. Nat
ZECLAR 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé			
MONOZECLAR 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée			
ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion			
ZECLAR 25 mg/ml, 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable			

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

2. Cardio-Thrombose

INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable	Service de Santé des Armées	AMM	P. Nat
ACEBUTOLOL WINTHROP 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé sécable	SANOFI	DMI	P. Nat
TERAZOSINE TEVA 1 mg, 5 mg, comprimé	TEVA	DMI	P. Nat
BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDA 10 mg/12.5 mg	MEDA PHARMA	DMI	P. Nat
CIBADREX 10 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable			
BRIAZIDE 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P. Nat
BRIEM 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P. Nat
DIOVENOR 300 mg, comprimé pelliculé	INNOTHERA	DMI	P. Nat
ESBERIVEN FORT, comprimé enrobé	ABBOT	DMI	P. Nat
ESBERIVEN FORT, solution buvable en ampoule			
ODRIK 0.5 mg, 2mg, 4mg, gélule	ABBOTT	DMI	P. Nat
TRINIPATCH 5 mg/24h, 10 mg/24h, 15 mg/24h, dispositif transdermique	SANOFI AVENTIS	DMI	P. Nat
LOSARTAN DELBERT 25 mg, comprimé pelliculé	DELBERT	AMM	P. Nat

3. Onco-Hématologie

ARELIA 15mg/5ml, 60mg/10ml, 90mg/10ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Novartis	DMI	P. Nat
BICNU, lyophilisat et solution pour préparation injectable	.BRISTOL - MYERS SQUIBB	DMI	P. Nat
VENOFER 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	Vifor France S.A.	DMI	P. Nat
ENANTONE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension pour injection (I.M. ou S.C)	TAKEDA	DMI	P. Nat

4. Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie

MEDIATOR 150, comprimé	SERVIER	DMI	P. Nat
TRIAFEMI, comprimé	EFFIK	DMI	P. Nat

5. Nutrition Hépatogastroentérologie

RIOPAN 800 mg, comprimé à croquer	ALTANA PHARMA A.G	DMI	P. Nat
RIOPAN 800 mg/10 ml, suspension buvable en sachet dose			
RIOPAN 8%, flacon.			
TOCOPA, gélule	ARKOPHARMA	DMI	P. Nat

6. Dermatologie

DOSISEPTINE COLOREE 0,05 %, solution pour application cutanée en récipient	GIFRER BARBEZAT	DMI	P. Nat
--	-----------------	-----	--------

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 du groupe de travail :

Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE
Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES
Dossiers étudiés par le groupe de travail PRECLINIQUE
Dossiers étudiés par le groupe de travail HOMEOPATHIE
Dossiers étudiés par le groupe de travail PLANTES
Dossiers étudiés par le groupe de travail SECURITE VIRALE
Dossiers étudiés par le groupe de travail GAZ MEDICAL

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP. Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics. Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

PIROXICAM : Réévaluation du bénéfice/risque

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice / risque du Piroxicam effectué à l'échelle européenne, cet anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) est désormais réservé aux traitements symptomatiques de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante mais ne doit plus être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un AINS est indiqué.

En effet cette réévaluation a permis d'établir que certaines données épidémiologiques et certains cas de notifications spontanés d'effets indésirables pouvaient indiquer un risque accru de réactions gastro-intestinales et cutanées par rapport aux autres AINS.

Le RCP et la notice de l'ensemble des spécialités disponibles en France et contenant du Piroxicam ont été modifiés en conséquence.

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

Liste des nom de spécialités contenant du Piroxcam et titulaire de l'AMM

BREXIN 20 mg, comprimé	PIERRE FABRE
BREXIN 20 mg, comprimé effervescent	
BREXIN 20 mg, suppositoire	
BREXIN 20 mg, poudre pour solution buvable	
CYCLADOL 20 mg, comprimé sécable	CHIESI
CYCLADOL 20 mg, comprimé effervescent	
CYCLADOL 20 mg, suppositoire	
CYCLADOL 20 mg, poudre pour solution buvable	
FELDENE 10 mg, et 20mg gélule	PFIZER
FELDENE 20 mg, suppositoire	
FELDENE DISPERSIBLE 20 mg, comprimé sécable	
FELDENE 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
PIROXICAM BERAL 10 mg, et 20mg gélule	
PIROXICAM BERAL DISPERSIBLE 20 mg, comprimé sécable	
PIROXICAM BERAL 20 mg, suppositoire	
PIROXICAM BERAL 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
FLEXIROX Gé 10 mg, et 20 mg gélule	MEDA PHARMA
FLEXIROX Gé 2 mg / ml, suspension buvable en flacon	
FLEXIROX Gé 20 mg, poudre effervescente en sachet	
FLEXIROX Gé 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
INFLACED 10 mg, et 20mg gélule	DEXO S.A
INFLACED 20 mg, poudre effervescente en sachet	
OLCAM 10 mg, et 20mg gélule	SANOFI AVENTIS
PIROXICAM WINTHROP 10 mg, et 20 mg, gélule	SANOFI AVENTIS
PIROXICAM PALBIAN 10 mg, et 20mg gélule	PALBIAN
PIROXICAM EG 10 mg, et 20mg gélule	EG LABO
PIROXICAM BIOGARAN 10 mg, et 20mg gélule	BIOGARAN
ZOFORA 10 mg, et 20mg gélule et	PHARMY II
ZOFORA 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
PIROXICAM G GAM 10 mg, et 20mg comprimé	SANDOZ
PIROXICAM G GAM 20 mg, comprimé sécable	
PIROXICAM SANDOZ 20 mg, gélule	
PIROXICAM IVAX 10 mg, et 20mg gélule	IVAX PHARMACEUTICALS
PIROXICAM IVAX 20 mg, suppositoire	
PIROXICAM IVAX 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
PIROXICAM MERCK 10 mg, et 20mg gélule	MERCK GENERIQUES
PIROXICAM MERCK 20 mg, suppositoire	
PIROXICAM MERCK DISPERSIBLE 20 mg, comprimé sécable	
PIROXICAM MERCK 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
PIROXICAM RATIOPHARM 20 mg, gélule	RATIOPHARM
PIROXICAM RPG 10 mg, et 20mg, gélule	RANBAXY PHARMA GENERIQUES
PIROXICAM TEVA 10 mg, et 20mg gélule	TEVA
PIROXICAM TEVA 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule	
PROXALYOC 10 mg, et 20mg lyophilisat oral	CEPHALON
PIROXICAM ZYDUS 10 mg, et 20mg gélule	ZYDUS

Utilisation du vaccin méningococcique B "MENBVAC"

Le contexte

La situation d'hyper-endémie d'infections invasives à méningocoque (IIM) en Seine-Maritime en rapport avec les isolats de méningocoques du phénotype B:14 :P1.7,16 du complexe clonal ST-32 perdure depuis 2003.

Le vaccin MENBVAC repose sur l'utilisation de vésicules membranaires (Outer Membran vesicles :OMV) exprimant l'ensemble des protéines d'enveloppe de la souche vaccinale. Il est dirigé contre le méningocoque B:15:P1.7,16 appartenant au même complexe clonal ST32 que la souche circulante en Seine-Maritime B14:P1-

7,16. Le schéma de vaccination recommandé consiste en 3 doses administrées à 6 semaines d'intervalle en primo-vaccination et une dose de rappel 1 an après.

En 2006, les autorités de santé, sur avis du Comité Technique des Vaccinations et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France ont engagé une campagne de vaccination, à l'aide d'un vaccin spécifique de clone, MENBVAC, développé et produit par le Norwegian Institute of Public Health (NIPH) pour les enfants et adolescents âgés de 1 à 19 ans de Seine Maritime en commençant par la région de Dieppe et les enfants de 1-5 ans.

Le déroulement de la campagne de vaccination est actuellement tributaire des capacités de production limitée. Aussi, il a été proposé de modifier le schéma de vaccination actuellement recommandé (cf supra) en un schéma à 2 doses administrées à 6 semaines d'intervalle en primo-vaccination et rappel à six mois) .

Sur la base des données disponibles il ressort que

Le schéma 3 doses et un rappel un an après est le schéma à utiliser de préférence

Il n'y a pas d'étude comparant les schémas 3 doses + un rappel versus 2 doses + un rappel. Cependant, dans le contexte actuel de restriction de doses de vaccins liée à la difficulté de production, sur la base des données d'immunogénicité disponibles un schéma 2 doses + un rappel peut être utilisé.

La dose de rappel devra être administrée 6 mois après la 2^{ème} dose, délai jugé comme nécessaire en vaccinologie pour constituer un pool de cellules mémoires suffisant.

Ainsi, chez les enfants de 1-5 ans qui ont reçu 2 doses à environ 6 semaines d'intervalle et une 3^{ème} dose 7 à 8 mois après la 2^{ème} dose dans le cadre de la campagne de vaccination en Seine-Maritime l'administration d'une 4^{ème} dose un an après la 3^{ème} dose n'a pas été jugé utile. En effet la 3^{ème} dose peut être assimilée à un rappel. Cependant, il est demandé que soit effectué un suivi sérologique chez cette cohorte d'enfants.

V. 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.

- CRESTOR 5 mg, 10 mg 20 mg, comprimé pelliculé
- PROVISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. ASTRA ZENECA)
- NOVOFEMME, comprimé pelliculé (Lab. NOVO NORDISK)
- BISOPROLOL TEVA 5 mg 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA)
- TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable
- HYPOLOC 5 mg, comprimé quadrisécable
- NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable
- COPTIN 5 mg, comprimé quadrisécable Lab. MENARINI)
- Copegus 200 mg 400 mg comprimé pelliculé (Lab. ROCHE)
- ESTRADIOL SANDOZ 2 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. Sandoz)
- ORAQIX, gel périodontaal (Lab. DENTSPLY France SAS)
- RHINADVIL, comprimé (Lab. Weyth Santé Familiale)
- CLARINASE REPETABS 5 mg/120 mg, comprimé enrobé à libération modifiée
- CLARITYNDUO 5 MG/120 mg , comprimé enrobé à libération modifiée
- CLARINASE L.P. 10 mg/240 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Lab. SCHERING-PLOUGH)
- CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. EC DE WITT COMPANY LTD)
- ASMELOR NOVOLIZER 6 microgrammes/dose, 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation (Lab. VIATRIS PHARMACEUTICALS)
- VIDEX 2 g, 4 g, poudre pour solution buvable en flacon
- VIDEX 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à croquer ou dispersible
- VIDEX 125mg, 200mg, 250mg, 400mg, gélule gastro-résistante(Lab. Bristol Myers Squibb)
- LORAMYC 50 mg, comprimé bio-adhésif (Lab. BioAlliance Pharma)
- SPECIALITE FENTANYL (Lab. RATIOPHARM)

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

VI. PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

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

- GAVISCONELL MENTHE FRAICHE, poudre oral en sachet dose
- GAVISCONELL FRUIT DE LA PASSION, poudre oral en sachet dose (Lab. RECKITT BENCKISER HEALTHCARE)
- INDAPAMIDE QUALIMED LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. QUALIMED)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 435 du 24 janvier 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

BERGMANN Jean-François

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LIARD François
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
ROUVEIX Bernard
TALBOT Jean-Noël
TEBOUL Jean-Louis
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul
GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Mme DELVAL

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne