

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 427 du 27 septembre 2007

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 426 DU 6 SEPTEMBRE 2007.....	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1.	Anti infectieux	2
2.	Cardio-Thrombose.....	2
3.	Onco-Hématologie.....	3
4.	Pneumologie, ORL et Ophtalmologie.....	4
5.	Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	4
6.	Dermatologie	4
7.	Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie	5
8.	Prescription médicale facultative	5
III.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	5
IV.	POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	6
1.	Résumé du dernier Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	6
2.	Rapport public d'évaluation	6
3.	Présentation : Pictogramme conduite automobile.....	6
V.	PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE.....	7
VI.	PROCEDURE DECENTRALISEE	7
	FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 427 du 27 septembre 2007

Abréviations utilisées dans les tableaux :	
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	

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. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 426 DU 6 SEPTEMBRE 2007

Le procès verbal de la commission n°426 du 6 septembre a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

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 :

1. *Anti infectieux*

PRIORIX TETRA , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	GSK	AMM	PRM
PRIORIX TETRA , poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)			

2. *Cardio-Thrombose*

PRETERAX 2 mg/0,625 mg , comprimé	SERVIER	DMI	PRM
PRELECTAL 2 mg/0,625 mg , comprimé sécable			
BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg , comprimé			
BIPRELECTAL 4 mg/1,25 mg , comprimé			
RENITEC 5 mg , comprimé sécable	MERCK SHARP & DOHME	DMI	PRM
RENITEC 20 mg , comprimé sécable			

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

<u>CORVERT 87 microgrammes/ml</u> , solution pour perfusion	PFIZER AB, SOLLENTUNA, SWEDEN	DMI	PRM
--	-------------------------------	-----	-----

<u>RELENZA 5 mg/dose</u> , poudre pour inhalation	GLAXOSMITHKLINE	DMI	PRM
--	-----------------	-----	-----

3. Onco-Hématologie

<u>GEMCITABINE MAYNE 200 mg, 1g et 2g</u> , poudre pour solution pour perfusion IV	MAYNE PHARMA PLC	AMM	PDC
---	------------------	-----	-----

<u>VINCRIStINE</u>	SANDOZ	DMI	P.Nat
<u>VINCRIStINE 0,1 POUR CENT (1 mg/1 ml)</u> , solution injectable (I.V.)	TEVA		

<u>CLASTOBAN 400 mg</u> , gélule	SCHERING S.A./BAYER	DMI	P.Nat
<u>CLASTOBAN 800 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>CLASTOBAN 300 mg/5 ml</u> , solution injectable pour perfusion en ampoule			

<u>EPREX 1000 UI/0,5 ml</u> , solution injectable en flacon	JANSSEN-CILAG	DMI	PRM
<u>EPREX 2000 UI/ml</u> , solution injectable en flacon			
<u>EPREX 4000 UI/ml</u> , solution injectable en flacon			
<u>EPREX 10000 UI/ml</u> , solution injectable en flacon			
<u>EPREX 500 UI/0,25ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 1000 UI/0,5 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 2000 UI/0,5 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 3000 UI/0,3 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 4000 UI/0,4 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 10000 UI/ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 40000 UI/ml</u> , solution injectable en flacon			
<u>EPREX 40000 UI/1ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			
<u>EPREX 20000 UI/0,5 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie			

4. Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

SERETIDE DISKUS 100/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose	GLAXOSMITHKLINE	DMI	PRM
SERETIDE DISKUS 250/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose			
SERETIDE DISKUS 500/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose			
SERETIDE 50/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			
SERETIDE 125/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			
SERETIDE 250/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			
VIANI DISKUS 100/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose			
VIANI DISKUS 250/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose			
VIANI DISKUS 500/50 µg/dose , poudre pour inhalation en récipient unidose			
VIANI 50/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			
VIANI 125/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			
VIANI 250/25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé			

5. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

NEORAL 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg , capsule molle	NOVARTIS PHARMA SAS	DMI	P.Nat
NEORAL 100mg / ml , solution buvable			
SANDIMMUN 25mg, 50 mg, 100 mg capsule molle			
SANDIMMUN 100 mg/ml , solution buvable en flacon			
SANDIMMUN 50 mg/ml , solution injectable pour perfusion IV(Lab.)			

6. Dermatologie

CONTRACNE Gé 5 mg , capsule molle	BIORGA	AMM	P.Nat
--	--------	-----	-------

7. Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie

CERIS 20 mg , comprimé enrobé	MADAUS	DMI	P.Nat
--------------------------------------	--------	-----	-------

8. Prescription médicale facultative

Adoumylase 100 U.CEIP , comprimé à sucer	TOP PHARM	DMI	P.Nat
---	-----------	-----	-------

III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES 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.

Dossiers présentés par le Président de la Commission :

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable	AGUETTANT	AMM	P.Nat
PRINIVIL 5 mg, 20 mg , comprimé	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	DMI	P.Nat
CABASER 1 mg, 2 mg, 4 mg , comprimé	PFIZER	DMI	P.Nat
CARBIDOPA-LEVODOPA TEVA 100 mg/10 mg , comprimé sécable CARBIDOPA-LEVODOPA TEVA 250 mg/25 mg , comprimé sécable	TEVA CLASSICS	DMI	P.Nat
DOPERGINE 0,2 mg , comprimé sécable DOPERGINE 0,5 mg , comprimé sécable	SCHERING	DMI	P.Nat
IKARAN 5 mg , gélule IKARAN , solution buvable en gouttes IKARAN 5 mg LP , comprimé à libération prolongée	PIERRE FABRE	DMI	P.Nat
SINEMET 100mg/10 mg, 250mg/25 mg , comprimé sécable SINEMET LP 100mg/25 mg, 200mg/50 mg , comprimé à libération prolongée	MSD	DMI	P.Nat
DETRUSITOL 1 mg, 2 mg , comprimé pelliculé DETRUSITOL LP 2 mg, LP 4 mg , gélule à libération prolongée	PFIZER	DMI	PRM

Dossiers présentés par le Président du groupe de travail :

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 GAZ MEDICAUX

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail SECURITE VIRALE

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail MEDICAMENTS GENERIQUES

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PRECLINIQUE

Dossiers étudiés par le Groupe « REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT »

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

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

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

Les principaux dossiers du CHMP de septembre ont été présentés par les représentants français au CHMP. Ces dossiers, en cours d'évaluations, ne pourront être publics que lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera terminé.

Concernant le dossier du Nimésulide, un arbitrage européen a conclu au maintien sur le marché de cette spécialité, en laissant aux autorités nationales le soin de veiller au bon usage du médicament. Le président de la Commission demande à ce que ce dossier soit examiné de façon globale avec les équipes de pharmacovigilance, afin de gérer au mieux les risques hépatiques.

2. Rapport public d'évaluation

Le rapport public d'évaluation (RapPE) cité ci-dessous, sera disponible sur le site Internet de l'Afssaps à l'issue d'une procédure contradictoire avec les titulaires des AMM concernées.

- LOVENOX 6000 UI Anti-Xa/0,6 ml, 8000 UI Anti-Xa/0,8 ml, 10 000 UI Anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
- LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/3 ml, solution injectable en flacon multidose

3. Présentation : Pictogramme conduite automobile

Dans son programme d'actions de décembre 2002, le Comité Interministériel pour la Sécurité Routière avait souhaité que des initiatives soient prises pour mieux informer les usagers des effets des médicaments sur les capacités de conduire un véhicule. Par une saisine du Directeur Général de la Santé, l'Afssaps a été chargée de constituer un groupe de travail ad hoc, auprès de la Commission d'AMM, et d'évaluer la pertinence d'une déclinaison du pictogramme apposé sur le conditionnement extérieur de certains médicaments, en fonction de leur risque potentiel vis-à-vis de la conduite automobile.

Les travaux du groupe ont abouti à une gradation du pictogramme en quatre niveaux :

- niveau 0 : aucun effet pharmacodynamique identifié ou effet négligeable,
- niveau 1 : la prise du médicament ne remet pas en cause la conduite mais nécessite une information du patient,
- niveau 2 : la prise du médicament peut remettre en cause la conduite et nécessite l'avis d'un professionnel de santé,
- niveau 3 : il est recommandé de ne pas conduire après l'administration du médicament. En outre, il convient de s'assurer de la récupération des capacités de conduite avant de reprendre le volant.

Seuls les niveaux 1, 2 et 3 donnent lieu à l'apposition d'un pictogramme, chacun étant de couleur différente (jaune, orangé et rouge), accompagné d'une mention en toutes lettres du niveau de risque et d'un message recommandant l'attitude pratique à adopter. Ce dispositif a été formalisé par un arrêté en date du 18 juillet 2005, auquel était annexée une liste des substances considérées comme ayant le plus de retentissement sur les capacités de conduite automobile et d'utilisation de machines (médicaments du SNC, médicaments ophtalmologiques, médicaments du diabète, médicaments du rhume et de la toux, anti H1 systémiques, antiémétiques).

La réévaluation de l'ensemble des médicaments comportant un pictogramme a été achevée en 2007, et un nouvel arrêté devrait prochainement procéder à la mise à jour de la liste des substances.. L'un des objectifs initiaux, que s'étaient fixés l'Afssaps, était d'éviter la banalisation du pictogramme en ciblant les médicaments présentant le risque le plus élevé ; il semble atteint, dans la mesure où, sur environ 9 000 spécialités actuellement commercialisées en France, 62 % n'ont pas de pictogramme, 13 % un pictogramme de niveau 1, 22 % un pictogramme de niveau 2 et seulement 2 % un pictogramme de niveau 3, pour lequel la conduite est formellement déconseillée.

Le texte d'une mise au point, destinée aux professionnels de santé devra accompagner la publication du nouvel arrêté.

Par ailleurs, la Commission a été informée que le travail de l'Afssaps était porté à la connaissance des autres Etats Membres de la Communauté Européenne et qu'un programme d'études de la surveillance du risque des médicaments sur la sécurité routière était actuellement mis en place. Ce programme comprend une étude

d'appariement des données nationales sur les accidents corporels, recueillies par les forces de l'ordre, avec les données de remboursement de l'Assurance Maladie, qui sera menée en partenariat avec l'Inserm, l'Inrets et la Cnamts.

La Commission d'AMM approuve à l'unanimité la liste classant les substances ainsi que l'actualisation du texte de la mise au point destinée aux professionnels de santé

La Commission d'AMM exprime le souhait que la finalisation du dispositif de gradation du pictogramme soit relayée, tant auprès des professionnels de santé que du grand public, par une campagne d'information aussi large que possible.

V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

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

- CASODEX 150 mg , comprimé (Lab. ASTRA ZENECA)
- IMPLANON 68mg, implant pour usage sous-cutané (Lab. ORGANON)
- NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual
- NICORETTE MICROTAB CITRON 4 mg, comprimé sublingual(Lab.Pfizer Santé Grand Public)
- PARIET 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant(Lab. JANSSEN-CILAG)
- PROPOFOL- LIPURO 1 (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion (Lab.B. BRAUN)
- PROZAC 20 mg, comprimé dispersible sécable (Lab. ELI-Lilly & Company)
- PROZAC 20 mg, gélule (Lab. ELI-Lilly & Company)
- PROZAC 20mg/5ml, solution buvable en flacon
- SERETIDE DISKUS 100/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 250/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 500/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE 50/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- SERETIDE 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- VIANI DISKUS 100/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- VIANI DISKUS 250/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- VIANI DISKUS 500/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- VIANI 50/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- VIANI 125/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- VIANI 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé(Lab.GLAXOSMITHKLINE)
- XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé
- XYZALL 5mg/ml, solution buvable en gouttes
- XYZALL 0,5 mg/ml, solution buvable
- LEVRIX 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. UCB PHARMA S.A.)
- ZYVOXID 600 mg, 400 mg, comprimé pelliculé
- ZYVOXID 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
- ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion (Lab.PFIZER)

Les dossiers ont été approuvés à l'unanimité par les membres de la Commission sans modification.

VI. PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose(Lab.THEA)
- FLUDARABINE TEVA 25mg/ml, solution à diluer pour injection ou perfusion (Lab. Teva-PCH)
- PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg, comprimé gastro-résistant
- PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. KRKA)
- TAMSULOSINE GNR HCl RETARD 0,4 mg, gélule à libération prolongée
- TAMSULOSINE GeNeReS HCl RETARD 0,4 mg, gélule à libération prolongée (Lab. STICHTING REGISTRATIEBEHEER)

Les dossiers ont été approuvés à l'unanimité par les membres de la Commission sans modification.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 427 du 27 septembre 2007

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

Jean-François BERGMANN
Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

Didier ARMENGAUD
Jérôme BARRE
Jacques BELEGAUD
Marie-Claude BONGRAND
Robert COHEN
Michel DETILLEUX
Bertrand DIQUET
Jean DOUCET
Christian JACQUOT
Jean-Yves LE HEUZEY
Michel LIEVRE
Daniel MARZIN
Jean OUSTRIN
Jean-Louis PRUGNAUD
Olivier REVEILLAUD
Christian RICHE
Michel ROSENHEIM

Suppléants

Véronique ANDRIEU
Jean BERNADOU
Céleste LEBBE
Jean-Pierre LEPINE
Jean-Noël TALBOT
Claude THERY
Dominique TREMBLAY
Jean-Michel WARNET

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

Jean Paul GIROUD
Jean-Roger CLAUDE

Suppléants

Joël GUILLEMAIN

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

Philippe LECHAT

HAS - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mme DELVAL
Melle PUTZOLU

INVITEES

Leem

Chrystel JOUAN-FLAHAULT
Anne CARPENTIER