

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 425 du 12 Juillet 2007

### SOMMAIRE

<b>I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 424 .....</b>	<b>2</b>
<b>II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
1. Neurologie Psychiatrie Anesthésie.....	2
2. Onco-Hématologie.....	2
3. Cardio-Thrombose.....	2
4. Gynécologie.....	3
5. Anti-Infectieux.....	3
6. Pneumologie, ORL et Ophtalmologie.....	4
7. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	4
<b>III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>4</b>
<b>IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....</b>	<b>5</b>
1. Réévaluation du bénéfice/risque : Rivotril (CLONAZEPAM).....	5
2. Fiche de synthèse : Actonel 35 mg®, comprimé pelliculé.....	5
3. Rapport public d'évaluation .....	6
<b>V. PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES .....</b>	<b>7</b>
Référentiels de bon usage concernant l'utilisation hors-AMM des anti-TNF .....	7
<b>VI. PROCEDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>7</b>
<b>VII. PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>8</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>9</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 425 du 12 Juillet 2007

Abréviations utilisées dans les tableaux :	
<b>AMM</b> : autorisation de mise sur le marché*	<b>P.Nat</b> : procédure Nationale
<b>P.R.M</b> : Procédure de reconnaissance mutuelle	<b>P.C</b> : Procédure Centralisée
<b>P.D.C.</b> : Procédure décentralisée	<b>RQ</b> : Renouvellement Quinquennal
<b>DMI</b> : 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'intérêts important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé.

### I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 424

Le procès verbal de la commission n°424 du 28 juin 2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

### II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

#### 1. Neurologie Psychiatrie Anesthésie

RITALINE 10 mg, comprimé RITALINE LP 20 mg, LP 30 mg, LP 40 mg, gélule à libération modifiée	NOVARTIS PHARMA	DMI	Proc. Nat
--	-----------------	-----	--------------

#### 2. Onco-Hématologie

HYDREA, 500 mg gélule	BRISTOL-MYERS SQUIBB	DMI	Proc. Nat
SPECIAFOLDINE à 0,4 mg, 5 mg, comprimé	THERAPLIX	DMI	Proc. Nat
UFT, gélule	MERCK SANTE S.A.S	DMI	PRM

#### 3. Cardio-Thrombose

CADUET 5/10 mg, 10/10 mg, comprimé	PFIZER	DM	PRM
INSPIRA 25mg, 50mg, comprimé pelliculé	PFIZER	DMI	PRM

<b>LIPANTHYL 145mg, 160mg</b> , comprimé pelliculé	SOLVAY PHARMA	DMI	PRM
<b>FENOFIBRATE FOURNIER 145mg, 160mg</b> , comprimé pelliculé			
<b>FENOFIBRATE SYNKEM 160mg</b> , comprimé pelliculé			
<b>PANLIPAL 145mg, 160mg</b> , comprimé pelliculé			

<b>PRAVASTATINE RATIOPHARM 10 mg</b> , comprimé sécable	RATIOPHARM	DMI	Proc. Nat
---	------------	-----	-----------

<b>TRIAEC 1,25 mg</b> , comprimé	SANOFI-AVENTIS	DMI	Proc. Nat
<b>TRIAEC FAIBLE 1,25 mg</b> , gélule			
<b>TRIAEC 2,5 mg</b> , comprimé sécable			
<b>TRIAEC 2,5 mg, 5 mg</b> , gélule			
<b>TRIAEC 5 mg, 10 mg</b> , comprimé sécable			
<b>TRIAECKIT</b> , comprimé sécable			
<b>RAMIKIT</b> , comprimé sécable			

#### 4. Gynécologie

<b>TRIAFEMI</b> , comprimé	EFFIK	DMI	Proc. Nat
----------------------------	-------	-----	-----------

#### 5. Anti-Infectieux

<b>AGRIPPAL</b> , suspension injectable en seringue préremplie	NOVARTIS VACCINES	DMI	PRM
<b>FLUARIX</b> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	CHIRON BEHRING	DMI	PRM
<b>INFLUVAC</b> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface	SOLVAY PHARMA	DMI	PRM
<b>BATREVAC</b> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface	SOLVAY PHARMA	DMI	PRM
<b>IMMUGRIP</b> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	Proc. Nat
<b>PREVIGRIP</b> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	CHIRON BEHRING	DMI	PRM

<b>DT Polio Mérieux</b> , suspension injectable Vaccin diphtérique, tétanique, et poliomyélitique (inactivé)	SANOFI PASTEUR	DMI	Proc. Nat
<b>Vaccin D.T.P. Pasteur</b> , suspension injectable Vaccin diphtérique, tétanique, et poliomyélitique (inactivé)	SANOFI PASTEUR	DMI	Proc. Nat

<b>PRIORIX</b> , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux (vivant)	GSK	DMI	Proc. Nat
--	-----	-----	-----------

<b>CILOXAN 3 mg/ml</b> solution pour instillation auriculaire	ALCON	DMI	Proc. Nat
---	-------	-----	-----------

## 6. Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

<b>FORMOAIR, 12 microgrammes par dose</b>	CHIESI	DMI	PRM
<b>ATIMOS, 12 microgrammes/dose</b>			

## 7. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

<b>BERIPLAST</b> , poudres et solvants pour colle	CSL BEHRING	DMI	Proc. Nat
<b>MONONINE 500 UI/5 ml, 1000 UI /10 ml</b> , poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	CSL BEHRING	DMI	Proc. Na
<b>QUIXIL</b> , solutions pour colle intralésionnelle	OMRIX BIOPHARMACEUTICALS	DMI	Proc. Nat

### III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>1</sup> 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*

<b>PHOSPHOSORB 660 mg</b> , comprimé pelliculé	FRESENIUS MEDICAL CARE	AMM	PRM
<b>IMIGRANE 50 mg</b> , comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE	DMI	Proc. Nat
<b>IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, 20 mg/0,1 ml</b> , solution pour pulvérisation nasale			
<b>IMIGRANE 6 mg/0,5 ml</b> , solution injectable pour voie sous-cutanée			
<b>SUVALAN 50 mg</b> , comprimé pelliculé			
<b>IMIJECT 6 mg/0,5</b> , solution injectable pour voie sous-cutanée	SAINT-GERMAIN		
	PAUCOURT		
<b>TEGRETOL 200 mg, 400 mg</b> , comprimé sécable	NOVARTIS PHARMA	DMI	Proc. Nat
<b>TEGRETOL</b> comprimé sécable			
<b>TEGRETOL 20 mg/ml</b> , suspension buvable			
<b>TEGRETOL 200 mg, 400 mg</b> , comprimé pelliculé sécable à libération prolongée			
<b>TEGRETOL</b> comprimé pelliculé sécable à libération prolongée			
<b>ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg</b> , comprimé	QUALIMED	DMI	Proc. Nat
<b>ACIDE ALENDRONIQUE MERCK 70 mg</b> , comprimé	MERCK GENERIQUES		
<b>INIPOMP 40 mg</b> , comprimé gastro-résistant	SANOFI AVENTIS	DMI	Proc. Nat
<b>INIPOMP 40 mg</b> , poudre pour solution injectable IV			
<b>PANTEC 40 mg</b> , comprimé gastro-résistant	ALTANA PHARMA		
<b>EUPANTOL 40 mg</b> , comprimés gastro-résistants			
<b>EUPANTOL 40 mg</b> , poudre pour solution injectable IV			
<b>PANTIPP 40 mg</b> , comprimés gastrorésistants			

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

MEKOLL 1000 mg, comprimé pelliculé	INSTITUT FÜR INDUSTRIELLE PHARMAZIE F_E GMBH	AMM	PRM
------------------------------------	--	-----	-----

**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PRECLINIQUE**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE MEDICAMENTS GENERIQUES**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE PLANTES**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES**  
**ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES**  
**Dossiers étudiés par le Groupe REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail SECURITE VIRALE**  
**Dossiers étudiés par le Groupe de Travail MEDICAMENTS DIAGNOSTIC ET**  
**RADIOPHARMACEUTIQUE**

#### IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

##### 1. Réévaluation du bénéfice/risque : Rivotril (CLONAZEPAM)

RIVOTRIL 0,5 mg, comprimé sécable	ROCHE	bénéfice/risque	Proc.Nat
RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable			
RIVOTRIL 2,5 mg, solution buvable, gouttes			
RIVOTRIL 1 ml/1 mg, solution à diluer injectables en ampoules			

Au terme du débat entre les membres de la commission d'AMM et les représentants de la commission des stupéfiants et psychotropes, il apparaît que l'augmentation de la vente de ces spécialités, est en grande partie liée au mésusage dans deux types de situations :

- des prescriptions médicales qui sortent du cadre des indications de l'AMM. Sur ce point la commission recommande à l'unanimité qu'une mise au point ou une lettre au prescripteur rappelle les points positifs mais aussi les points négatifs du RIVOTRIL.
- une utilisation déviante. Cette situation n'est pas acceptable. A ce titre la modification galénique (introduction d'un colorant) pourrait avoir un intérêt.

En ce qui concerne le débat sur les ordonnances sécurisées, la Commission propose à l'unanimité de repousser cette proposition pour deux raisons :

- Il est préférable d'évaluer au préalable l'impact des mesures envisagées ci-dessus afin de ne pas pénaliser les malades et les médecins utilisant le RIVOTRIL conformément à l'AMM en complexifiant la prescription, mais surtout de prendre le temps d'évaluer l'impact des mesures ayant concerné le ROHYPNOL (entre autre la mise en place de la prescription sur ordonnance sécurisée) en terme de report de prescription sur le RIVOTRIL.
- Une réaction en cascade pourrait être à craindre, entraînant un report de prescription sur une autre benzodiazépine.

##### 2. Fiche de synthèse : Actonel 35 mg®, comprimé pelliculé.

**ACTONEL 35 mg®, comprimé pelliculé.**

Extension d'indication dans le « **traitement de l'ostéoporose chez l'homme à haut risque de fracture** ».

ACTONEL 35 mg®, comprimé pelliculé avait les indications thérapeutiques suivantes :

- *Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales.*
- *Traitement de l'ostéoporose postménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de hanche.*

Le 28 Novembre 2005, le laboratoire PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France a déposé, en procédure de reconnaissance mutuelle, une demande d'extension d'indication pour la spécialité ACTONEL 35 mg®, comprimé pelliculé.

Le libellé de la nouvelle indication proposée par la firme était le suivant :

- *Traitement de l'ostéoporose chez l'homme.*

Le dossier a été évalué aux groupes de travail rhumatologie-antalgie du 9 mars (J50) et du 15 juin 2006 (J75).

A l'appui de sa demande, la firme a fourni les études suivantes :

- une étude pivot d'efficacité de phase III chez l'homme, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'Actonel 35 mg/semaine en comparaison au placebo à partir du pourcentage de changement de densité minérale osseuse (DMO) vertébrale au 24<sup>ème</sup> mois par rapport aux valeurs initiales,
- une étude de non infériorité (déjà soumise en 2002) réalisée chez les patientes ménopausées, dont l'objectif principal était de démontrer la non infériorité de la forme hebdomadaire d'Actonel (Actonel 35 mg®, comprimé) à la forme journalière (Actonel 5 mg®, comprimé).

A J50, les conclusions du groupe rhumatologie du 9 mars 2006 étaient les suivantes:

#### **▣ Au plan de l'efficacité :**

L'étude démontre une efficacité supérieure du Risédronate 35 mg comparée au placebo dans l'augmentation de la DMO vertébrale à 2 ans (critère principal d'efficacité), avec une différence moyenne de 4.53% entre les deux groupes.

L'ostéoporose masculine étant une pathologie plus rare et plus hétérogène que l'ostéoporose post-ménopausique, l'utilisation d'un critère principal intermédiaire (DMO vertébrale et non pas incidence des nouvelles fractures vertébrales) est acceptable.

Ces données sont comparables aux résultats obtenus dans les études évaluant l'efficacité du risédronate 5 mg/jour et 35 mg/semaine dans l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme.

De même, l'analyse des marqueurs biochimiques du remodelage osseux montre des diminutions significatives et comparables chez l'homme et chez la femme : d'environ 40% pour les marqueurs de résorption osseuse et de 25% pour la phosphatase alcaline osseuse (bAP), marqueur de la formation osseuse.

#### **▣ Au plan de la tolérance :**

La tolérance du risédronate chez l'homme est comparable à celle observée chez la femme dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique.

En conséquence, le groupe a émis un avis favorable à l'extension d'indication de l'ostéoporose masculine, bien que l'efficacité anti-fracturaire n'ait pas été démontrée directement. Néanmoins, en accord avec la révision récente du guideline sur l'ostéoporose post-ménopausique, l'indication proposée devra être modifiée en incluant la notion de patients à risque. Il devra également être mentionné dans le RCP que l'efficacité anti-fracturaire chez l'homme n'a pas été démontrée directement.

A la fin de la procédure (J90), le libellé d'indication retenu est le suivant :

- *Traitement de l'ostéoporose chez l'homme à haut risque de fracture*

De plus, la phrase suivante a été rajoutée en rubrique 5.1 propriétés pharmacodynamiques : « *l'efficacité sur la réduction du risque de fractures n'a pas été démontrée chez l'homme.* »

Cette fiche de synthèse sera disponible sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique « documentation & publication /Rapports publics d'évaluation.

### **3. Rapport public d'évaluation**

Ces cinq rapports publics d'évaluation (RapPE) seront disponibles sur le site Internet de l'Afssaps à l'issue d'une procédure contradictoire avec les titulaires des AMM concernées.

- **ACTONEL 35 mg**, ( risedronate monosodique)
- **AGREAL**, gélules (véralipride)
- **ASPIRINES A VISEE CARDIOVASCULAIRE**
- **IASOdopa**, solution injectable (6-fluoro-(<sup>18</sup>F)-L-dihydroxyphénylalanine)
- **LOTREVE® LP 5 mg, LP 10 mg, LP 15 mg**, comprimé à libération prolongée (oxybutynine)

## V. PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES

### *Référentiels de bon usage concernant l'utilisation hors-AMM des anti-TNF*

Dans le cadre de la Tarification à l'activité (T2A), la Commission n'a pas émis d'objection aux propositions du comité de qualification concernant les situations hors-AMM les produits suivants.

#### **Infliximab**

Situation hors-AMM pour laquelle l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque :

- Traitement des spondylarthropathies et des arthrites juvénile idiopathiques à forme polyarticulaire, en cas d'échec ou d'intolérance à l'étanercept associé ou non au méthotrexate

#### **Etanercept**

Situation hors-AMM pour laquelle l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque :

- Maladie de Behçet

Situation non acceptable :

- Uvéite

#### **Adalimumab**

Situation hors-AMM pour laquelle l'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le bénéfice/risque :

- Arthrite juvénile idiopathique

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

## VI. PROCEDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

- **ACTONEL Combi 35 mg + 1000 mg/880 UI**, comprimés pelliculés et granulés effervescents en sachet-dose (Lab. Aventis Pharma AB, Procter & Gamble Pharmaceuticals)
- **ACIDE ALENDRONIQUE GEDEON RICHTER 70 mg**, comprimé
- **HANTRUX 70 mg**, comprimé (Lab. GEDEON RICHTER)
- **ACIDE ALENDRONIQUE QUALIHEALTH 70 mg**, comprimé (Lab. KROMME RIJN APOTHEEK B.V.)
- **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)
- **ALFUZOSINE TEVA LP 5 mg, LP 10 mg**, comprimé à libération prolongée (Lab. TEVA)
- **AXIAGO 20 mg, 40 mg**, comprimé gastro-résistant
- **AXIAGO 40 mg**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Lab. ASTRAZENECA
- **CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 100 mg/25 mg**, comprimé à libération prolongée
- **CARBIDOPA LEVODOPA 200 mg/50 mg**, comprimé à libération prolongée (Lab. TEVA GENERICS GmbH)
- **CONCERTA 18 mg, 36 mg, 54 mg**, comprimé à libération prolongée (Lab. JANSSEN-CILAG)
- **Copegus 200 mg, 400 mg comprimé pelliculé** (Lab. Roche)
- **FLEXBUMIN 200 g/l**, solution pour perfusion (Lab. BAXTER SAS)
- **FORMOAIR**, 12 microgrammes par dose
- **ATIMOS, 12 microgrammes/dose** (Lab. CHIESI)
- **INEXIUM 20 mg, 40 mg**, comprimé gastro-résistant
- **INEXIUM 40 mg**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. ASTRAZENECA)
- **INIPOMP 20 mg**, comprimé gastro-résistant
- **PANTEC 20 mg**, comprimé gastro-résistant (Lab. SANOFI AVENTIS)
- **EUPANTOL 20 mg**, comprimés gastrorésistants
- **PANTIPP 20 mg**, comprimés gastrorésistants Laboratoires ALTANA PHARMA
- **PACLITAXEL TEVA / Paclitaxin / Paclitaxel PCH 6mg/ml**, solution à diluer pour perfusion (Lab. Pharmachemie B.V)
- **ISOFLURANE NICHOLAS PIRAMAL INDIA**, liquide pour inhalation par vapeur (Lab. RHODIA)
- **NORMOSANG 25 mg/ml**, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. Orphan Europe)
- **RECTOGESIC 0,4%**, pommade rectale (Lab. PROSTAKAN PHARMA)

- **RHOPHYLAC 200µg/2ml, 300µg/2ml**, solution injectable en seringue pré-remplie(Lab.CSL-Behring / LFB-Biomédicaments (Titulaire AMM en France))
- **VENLAFAXINE WINTHROP 37,5 mg, 75 mg**, gélule à libération prolongée(Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)
- **VENDEP XR 37,5 mg, XR 75 mg XR 150 mg**, gélule à libération prolongée (Lab.AE TIEFENBACHER)

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

## **VII. PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

- **LORATADINE SANDOZ 10 mg**, comprimé orodispersible (Lab. SANDOZ B.V)
- **LORATADINEGNR 10 mg**, comprimé orodispersible(Lab. SANDOZ B.V)
- **LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg**, comprimé pelliculé (Lab. Teva Classics)
- **MIRTAZAPINE MERCK 15 mg**, comprimé orodispersible (Lab MERCK GENERIQUES)
- **MIRTAZAPINE MERCK 30 mg**, comprimé orodispersible (Lab MERCK GENERIQUES)
- **MIRTAZAPINE MERCK 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab MERCK GENERIQUES)
- **MIRTAZAPINE QUALIMED 15 mg**, comprimé orodispersible (Lab. QUALIMED)
- **MIRTAZAPINE QUALIMED 30 mg**, comprimé orodispersible (Lab. QUALIMED)
- **MIRTAZAPINE QUALIMED 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab. QUALIMED)

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



## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 425 du 12 Juillet 2007

### FEUILLE D'EMARGEMENT

#### **PRESIDENT**

Daniel VITTECOQ

#### **VICE-PRESIDENTS**

Jean-François BERGMANN

Anne GAYOT

#### **MEMBRES**

##### **Titulaires**

Serge BAKCHINE  
Jérôme BARRE  
Marc-André BIGARD  
Marie-Claude BONGRAND  
Robert COHEN  
Bertrand DIQUET  
Jean DOUCET  
Christian JACQUOT  
Jean-Yves LE HEUZEY  
Michel LIEVRE  
Philippe MAINCENT  
Daniel MARZIN  
Olivier REVEILLAUD  
Christian RICHE  
Michel ROSENHEIM

##### **Suppléants**

Véronique ANDRIEU  
Jean BERNADOU  
Enrique CASALINO  
Jean-Noël TALBOT  
Jean-Louis TEBOUL  
Dominique TREMBLAY  
Jean-Michel WARNET

#### **REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

##### **Titulaires**

##### **Suppléants**

Jean-Paul TILLEMENT  
Joël GUILLEMAIN

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

Philippe LECHAT

#### **HAS - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Cécile DELVAL

#### **INVITEES**

##### **Leem**

Chrystel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER