

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

Réunion n° 441 du 24 avril 2008

### SOMMAIRE

<b>I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 10 AVRIL 2008 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>2</b>
ANTIINFECTIEUX .....	2
CARDIO-THROMBOSE .....	2
DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE .....	3
NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE .....	3
ONCO-HEMATOLOGIE .....	3
NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE & ANTALGIE .....	3
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION : .....	4
Groupe d'évaluation interne .....	4
DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL .....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique .....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique .....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques. ....	5
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical .....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies. ....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie .....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail plantes .....	5
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>5</b>
<b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VI PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>7</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT COMMISSION D'AMM N° 441 .....</b>	<b>8</b>

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

### RÉUNION N°441 DU 24 AVRIL 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.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

#### I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 10 AVRIL 2008

Le procès verbal de la commission n° 440 du 10 AVRIL 2008a 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 DOSSIERS<sup>1</sup> 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

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface	SOLVAY PHARMA	RQ	PRM
BATREVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface			

##### CARDIO-THROMBOSE

SPIRONOLACTONE	DMI *	P.Nat
AMILORIDE		
TRIAMTÉRÈNE		

\* renforcement des mises en garde sur les risques d'hyperkaliémie pour les spécialités à base de spironolactone, d'amiloride ou de triamterène.

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

AMIODARONE WINTHROP 200 mg, comprimé sécable	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
CORBIONAX 200 mg, comprimé sécable			

**DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE**

FLUDROSON 50 µg, comprimé sécable	ALKOPHARMA	AMM	P.Nat
FLUDROSONE 50 µg, comprimé sécable	AGEPS EPHP		

**NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE**

CYTOTEC 200µg, comprimé sécable	PFIZER	DMI	P.Nat
---------------------------------	--------	-----	-------

**ONCO-HEMATOLOGIE**

ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable	PFIZER	DMI	P.Nat
ARACYTINE 500 mg, 1g, 2 g, lyophilisat pour usage parentéral IV			

DECAPEPTYL L.P. 3.75 mg, 11.25 mg, poudre et solvant pour suspension pour injection (I.M.)	BEAUFOUR ISPEN PHARMA	DMI	P.Nat
--	-----------------------	-----	-------

MYLOTARG 5 mg, lyophilisat pour usage parentéral	WYETH LEDERLE	ATU	P.Nat
--	---------------	-----	-------

NAVELBINE 20 mg, 30 mg, 40 mg, 80 mg, capsule molle	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P.Nat
---	-------------------------	-----	-------

**NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE & ANTALGIE**

ANTIDEPRESSEURS A BASE : <i>D'AMITRIPTYLINE, DE CITALOPRAM, DE CLOMIPRAMINE, DE DOSULEPINE, DE DOXEPINE, D'IMIPRAMINE, DE MIANSERINE, DE MIRTAZAPINE, DE MOCLOBEMIDE, DE SERTRALINE, DE TIANEPTINE, DE TRIMIPRAMINE et DE VENLAFAXINE</i>	DMI concernant le risque d'idées et de comportement suicidaires	P.Nat
---	---	-------

Suite à l'évaluation menée par la FDA sur le risque de comportement suicidaire chez les adultes traités par antidépresseurs, le *Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)* a étudié les données et les conclusions de la FDA. Le PhVWP a conclu qu'une modification du RCP et de la notice de tous les antidépresseurs était nécessaire afin de mieux refléter les connaissances actuelles concernant le risque potentiel d'idées et de comportement suicidaires avec les antidépresseurs.

### III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 :

##### Groupe d'évaluation interne

EFFEXOR, toutes formes	WYETH LEDERLE	DMI	P.Nat
TREVILOR, toutes formes			
GLUCOR 50 mg, 100 mg, comprimé	BAYER	DMI	P.Nat
NEULEPTIL 10 mg, gélule	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
NEULEPTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable			
NEULEPTIL 1%, 4%, solution buvable			
HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	NOVARTIS	DMI	P.Nat
HYDERGINE 4,5 mg, DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé			
GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL 75 µg/30 µg, comprimé enrobé	BIOGARAN	DMI	P.Nat
PEDIAVEN AP-HP enfant G 15, G 20, G 25, solution pour perfusion	AGEPS EPHP	ATUc	P.Nat
PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 1, Nouveau-Né 2 solution pour perfusion			
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200mg, poudre pour suspension buvable en sachet	BIOGARAN	DMI	P.Nat
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200mg, comprimé effervescent			

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

**DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.**

**Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical**

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

**Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail plantes**

**IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**

LES SPÉCIALITÉS APPARTENANT AUX CLASSES « HOMÉOPATHIE » ET « MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES ».

En préalable à la présentation du relevé d'avis du groupe de travail PMF (prescription médicale facultative) concernant la liste des médicaments homéopathiques éligibles à la prescription médicale facultative, Le Président souhaite aborder la problématique des médicaments homéopathiques et leur examen par la commission d'AMM.

Certains membres de la commission considèrent en effet que l'examen par la commission d'AMM des médicaments homéopathiques est inopportun dans la mesure où contrairement aux autres classes de médicaments, ces médicaments n'ont pas prouvé leur efficacité par des études cliniques. Il leur apparaît donc difficile d'examiner lors d'une même séance des médicaments allopathiques et homéopathiques ne répondant pas aux mêmes critères d'évaluation. Quelques uns suggèrent qu'une commission spécifique statue sur ces médicaments.

Des membres de la commission souhaitent que les patients soient informés de l'absence de preuve d'efficacité de ces médicaments par une mention explicite dans la notice. Il est précisé aux membres de la commission d'AMM que figure systématiquement dans le RCP de tous les médicaments homéopathique la mention «En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent».

Il est rappelé que la réglementation tant européenne que nationale ne prévoit pas pour les médicaments homéopathiques d'exigences de preuves d'efficacité et se base sur la tradition.

Par ailleurs, la commission souligne la nécessité de vérifier la qualité pharmaceutique et l'innocuité des médicaments homéopathiques même si pour certains membres ceci pourrait être effectué par l'Afssaps, sans consultation de la commission d'AMM.

D'autres membres, rappellent que l'examen par la commission d'AMM des médicaments homéopathiques est nécessaire parce qu'il est prévu par la réglementation. Ils relèvent que l'examen par la commission d'AMM des indications thérapeutiques est la garantie que les indications octroyées à ces médicaments soient limitées et minimise ainsi le risque de perte de chance potentielle pour les patients

**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.

DEROXAT 20 mg, 10 mg, comprimé pelliculé sécable  
 DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable  
 PAROXETINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable  
 PAROXETINE GSK 10 mg, comprimé pelliculé sécable  
 PAROXETINE GSK 20 mg/10 ml suspension buvable (Lab. GlaxoSmithKline)  
 PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg, comprimé pelliculé sécable  
 PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg/10 ml, suspension buvable  
 PAROXETINE SAINT-GERMAIN 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. SAINT-GERMAIN)  
 PAROXETINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé sécable  
 PAROXETINE PAUCOURT 20 mg/ml, suspension buvable  
 PAROXETINE PAUCOURT 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. PAUCOURT)  
 FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé  
 FLUDARA 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion  
 FLUDARABINE Phosphate Bayer Santé 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion (Lab. BAYER anciennement SCHERING)  
 LODOZ 2.5 mg/6.25 mg, 5 mg/6.25 mg, 10 mg/6.25 mg, comprimé pelliculé (Lab. Merck sante sas)  
 MELOXICAM WINTHROP 7,5 mg, comprimé  
 MELOXICAM WINTHROP 15 mg, comprimé sécable (Lab. SANOFI AVENTIS)  
 MUSE 125 µg, 250 µg, 500 µg, 1000 µg, bâton pour usage urétral(Lab. MEDA PHARMA)  
 TOPIRAMATE TEVA 25 mg, 50 mg , 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA CLASSICS)

TRANSIPEG 2.95 g, 5.9 g, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. ROCHE NICHOLAS)  
 SPECIALITE MENCEVAX (Lab. GLAXOSMITHKLINE)

AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface  
 GRIPGUARD, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigène de surface avec adjuvant MF59C. (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)  
 ADDIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.1 (SANOFI PASTEUR MSD SNC)  
 RABIPUR, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG)  
 REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique (contenu réduit en antigène), tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) (SANOFI PASTEUR MSD SNC)  
 VAQTA 50 U/ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A, inactivé, adsorbé  
 VAQTA 25 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie. Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé (SANOFI PASTEUR MSD SNC)  
 COFACT, 25 UI/ml de facteur IX, poudre et solvant pour solution injectable (STICHTING SANQUIN BLOODVERZIENING)  
 RECOMBINATE 250 U.I./10 ml, poudre et solvant pour solution injectable  
 RECOMBINATE 500 U.I./10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (BAXTER SAS)

LERCAPRESS 10/10mg, 10/20mg, comprimé pelliculé (Lab. BOUCHARA RECORDATI)  
 ZANITEK 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé (Lab. BOUCHARA RECORDATI)

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

**VI PROCÉDURE DECENTRALISEE**

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

INDATEN 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

INDAPAMIDE JACOBSEN 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. JACOBSEN PHARMA CONSULTANCY A/S)

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE BIOPHARMA 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, comprimé

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE BIOPHARMA 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, comprimé

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE SERVIER 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10mg/5 mg, 10 mg/10 mg comprimé

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE THERVAL 5 mg/5 mg, comprimé (anciennement PROCOVERSYL 5 mg/5 mg, comprimé)

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE THERVAL 5 mg/10 mg, comprimé (anciennement PROCOVERSYL 5 mg/10 mg, comprimé)

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE THERVAL 10 mg/5 mg, comprimé (anciennement PROCOVERSYL 10 mg/5 mg, comprimé)

PERINDOPRIL ARGININE AMLODIPINE THERVAL 10 mg/10 mg, comprimé (anciennement PROCOVERSYL 10 mg/10 mg, comprimé)  
(Lab. LES LAB. SERVIER)

PERINDOPRIL ARROW 2 mg, 8 mg, comprimé

PERINDOPRIL ARROW 4 mg, comprimé sécable (Lab. ARROW GENERICS (GRANDE BRETAGNE))

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

**FEUILLE D'EMARGEMENT COMMISSION D'AMM N° 441**

**PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ**

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

<b>MEMBRES TITULAIRES</b>	<b>MEMBRES SUPPLÉANTS</b>
ARMENGAUD Didier BARRE Jérôme BAUMELOU Alain DETILLEUX Michel DIQUET Bertrand DOUCET Jean FOURASTE Isabelle JACQUOT Christian LIARD François MAINCENT Philippe MARZIN Daniel PRUGNAUD Jean-Louis REVEILLAUD Olivier RICHE Christian	BERNADOU Jean LEGRAIN Sylvie PALARDY Marc THERY Claude TREMBLAY Dominique WARNET Jean-Michel

<b>REPRESENTANTS DES ACADEMIES</b>	
GIROUD Jean Paul	TILLEMENT Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger	GUILLEMAIN Joël

<b>MEMBRES DE DROIT</b>
Le Représentant du Directeur général de L'AFSSAPS : M. Philippe LECHAT

<b>INVITÉES : HAS</b>
Mme DELVAL

<b>INVITEES : LEEM</b>
Chrystel JOUAN-FLAHAULT
Anne CARPENTIER