

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 419 du 5 avril 2007

I Procès verbal de la Commission d'AMM n°418	2
II Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail thérapeutiques	2
1. <i>Nutrition hépato gastroentérologie</i>	<i>2</i>
2. <i>Anti-infectieux (V.I.H. et hépatites virales)</i>	<i>2</i>
3. <i>Cardio-thrombose.....</i>	<i>2</i>
4. <i>Onco-Hématologie</i>	<i>3</i>
5. <i>Specialités de prescription médicale facultative.....</i>	<i>3</i>
III Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux	3
1. <i>Dossiers présentés par le Président de la Commission :.....</i>	<i>3</i>
2. <i>Dossiers étudiés par le groupe reproduction, grossesse & allaitement</i>	<i>5</i>
3. <i>Dossiers étudiés par le groupe pharmaceutique</i>	<i>5</i>
4. <i>Dossiers étudiés par le groupe pharmaceutique génériques.....</i>	<i>5</i>
5. <i>Dossiers étudiés par le groupe de travail Pharmaceutique des Produits Biologiques et des Produits issus des Biotechnologies.....</i>	<i>5</i>
IV Point d'information et de suivi.....	6
1. <i>MEDIATOR.....</i>	<i>6</i>
2. <i>Avis sur le seuil d'éthanol dans les solutions buvables administrées à l'enfant.....</i>	<i>6</i>
3. <i>Projets de fiche patients</i>	<i>6</i>
4. <i>Mise au point sur l'utilisation de la spécialité TYSABRI® 300 mg</i>	<i>7</i>
5. <i>Rapports publics d'évaluation & fiches de synthèse</i>	<i>7</i>
V Procédures décentralisées	7
VI Procédures de reconnaissance mutuelle	7
Feuille d'émargement	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 419 du 5 avril 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.

Un conflit d'intérêt important a été identifié concernant un membre de la commission au titre des dossiers du produit Mediator. (cf:IV point d'information et de suivi : Médiator)

I. Procès verbal de la Commission d'AMM n°418

Le procès verbal de la commission n° 418 du 22/03/07 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

II. Présentation et discussion des dossiers¹ examinés par les groupes de travail thérapeutiques

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

1. Nutrition hépato gastroentérologie

CREON 40 000 U , granulés gastro-résistants en gélule	SOLVAY PHARMA	DMI	P.Nat
MOVIPREP , poudre pour solution buvable en sachet	NORGINE PHARMA	DMI	PRM

2. Anti-infectieux (V.I.H. et hépatites virales)

MAXEPA 1g , capsule molle	PIERRE FABRE	DMI	P.Nat
----------------------------------	--------------	-----	-------

3. Cardio- thrombose

INTERCYTON 200 mg , gélule	UCB PHARMA	DMI	P.Nat
PRAVASTATINE MERCK 10 mg, 20 mg, 40 mg , comprimé pelliculé sécable	MERCK GENERIQUES	DMI	PRM
FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20mg/12.5 mg , comprimés sécables	TEVA	DMI	PRM

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

EZETROL 10 mg , comprimé	MSD	DMI	PRM
EZETIMIBE MSD 10 mg , comprimé			
FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20mg/12.5 mg , comprimés sécables	TEVA	Demande d'AMM	PRM

4. Onco-Hématologie

OXALIPLATIN MEDAC 5 mg/ml , poudre pour solution pour perfusion	Medac	Demande d'AMM	PRM
OXALIPLATIN RATIOPHARM , poudre pour solution pour perfusion	Ratiopharm	Demande d'AMM	PRM

5. Spécialités de prescription médicale facultative

ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg , comprimé pelliculé sécable	PFIZER Santé Grand Public	DMI	P.Nat
HEXAMEDINE AGI PHARMA A 1 POUR MILLE , solution pour application locale	AGI Pharma	Demande d'AMM	P.Nat
HEXAMEDINE PHARMADEVELOPPEMENT A 1 POUR MILLE , solution pour application locale	Pharma Développement	Demande d'AMM	P.Nat

III. Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux

1. Dossiers présentés par le Président de la Commission :

Les dossiers suivants, ont été présentés à la Commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

VAXIGRIP , suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
VAXIGRIP , suspension injectable en ampoule vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
TETAGRIP , suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique et grippal inactivé à virion fragmenté	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
MUTAGRIP , suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	SANOFI PASTEUR MSD	DMI	PRM
VAXIGRIP , suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion	SANOFI PASTEUR	DMI	PRM

fragmenté			
VAXIGRIP ENFANTS , suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	SANOFI PASTEUR	DMI	PRM

SPECIALITES RISPERDAL ET RISPERDALCONSTA L.P	JANSSEN-CILAG	DMI	P.Nat
---	---------------	-----	-------

ALCOOL MODIFIE 70% , solution pour application locale	API	Demande d'AMM	P.Nat
--	-----	---------------	-------

CELANCE 1 mg, 0,25 mg, 0,05 mg , comprimé sécable	LILLY France	DMI	P. Nat
--	--------------	-----	--------

DOGMATIL 200 mg , comprimé sécable	Sanofi Aventis France	DMI	P.Nat
DOGMATIL 50 mg , gélule			
DOGMATIL 100 mg/2ml , solution injectable (IM)			
DOGMATIL 0,5 g/100ml SANS SUCRE , solution buvable édulcorée au cyclamate			
DOGMATIL 0,5 g/100ml SANS SUCRE , solution buvable édulcorée à la saccharine			

JOSIR LP 0,4 mg , microgranules à libération prolongée en gélule	BOEHRINGER INGELHEIM France	DMI	P.Nat
MECIR LP 0,4 mg , comprimé pelliculé à libération prolongée	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	DMI	P.Nat
OMEXEL LP 0, 4 mg comprimé pelliculé à libération prolongée	ASTELLAS PHARMA	DMI	P.Nat
OMIX LP 0,4 mg , microgranules à libération prolongée en gélule	YAMANOUCHI PHARMA	DMI	P.Nat
TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	BIOGARAN	DMI	P.Nat
TAMSULOSINE BIOORGANICS LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	BIOORGANICS BV	DMI	P.Nat
TAMSULOSINE EG LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	EG LABO	DMI	P.Nat
TAMSULOSINE MERCK LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	MERCK Génériques	DMI	P.Nat
TAMSULOSINE QUALIMED LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	QUALIMED	DMI	P.Nat

PROCUTA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg , capsule molle	EXPANSCIENCE	DMI	PNat
RINGER LACTATE MACOPHARMA , solution pour perfusion	MACOPHARMA	DMI	PRM
RITALINE 10 mg , comprimé	NOVARTIS PHARMA	DMI	P. Nat
RITALINE LP, 20 mg, 30 mg, 40 mg , gélule à libération modifiée			
TAMSULOSINE KIRON LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	KIRON PHARMACEUTICA	DMI	PRM
TAMSULOSINE QUALIMED LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	QUALIMED	DMI	PRM
TAMSULOSINE MERCK GENERIQUES LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	MERCK GENERIQUES	DMI	PRM
TAMSULOSINE WINTHROP LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	WINTHROP MEDICAMENTS	DMI	PRM
TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	SANDOZ	DMI	PRM
TAMSULOSINE DCI PHARMA LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	DCI PHARMA	DMI	PRM
TAMSULOSINE G CAM LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	GGAM	DMI	PRM
TAMSULIJN LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	KIRON PHARMACEUTICA	DMI	PRM
TAMSULOSIN RATIOPHARM LP 0,4 mg , gélule à libération prolongée	RATIOPHARM	DMI	PRM

Les dossier suivants, ont été présentés à la Commission d'AMM et approuvés à l'unanimité :

2. *Dossiers étudiés par le groupe reproduction, grossesse & allaitement*
3. *Dossiers étudiés par le groupe pharmaceutique*
4. *Dossiers étudiés par le groupe pharmaceutique génériques*
5. *Dossiers étudiés par le groupe de travail Pharmaceutique des Produits Biologiques et des Produits issus des Biotechnologies*

IV Point d'information et de suivi**1. MEDIATOR**

Avant d'ouvrir le débat sur cette spécialité, le Président demande au membre de la Commission identifié comme ayant un conflit d'intérêt avec le laboratoire de quitter la salle.

Mediator, comprimé pelliculé à 150 mg	Servier	bénéfice/risque	Proc.Nat
--	---------	-----------------	----------

Après présentation et discussion des conclusions du Groupe de Travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie sur les données d'efficacité et des conclusions de la Commission nationale de Pharmacovigilance sur les données de sécurité d'emploi, les conclusions suivantes ont été émises ¹ :

1. Avis favorable à la mention des effets indésirables neuropsychiatriques tels que proposés par la Commission nationale de pharmacovigilance au niveau de la rubrique 4.8. "Effets indésirables" du RCP et de la notice : «troubles de fonctions cognitives : désorientation temporo-spatiale, troubles du comportement : agitation, délire, troubles de la perception (hallucinations) ».

2. Avis DEFAVORABLE au maintien de l'indication : « Adjuvant au régime adapté dans les hypertriglycéridémies ». L'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée, les données soumises ne montrant en effet qu'une efficacité très modeste et inconstante sur les triglycérides et une absence d'efficacité sur les autres paramètres lipidiques tels que le LDL-cholestérol. Le maintien de cette indication pourrait conduire à une perte de chance pour les patients puisqu'il existe des hypolipémiants plus efficaces sur les paramètres lipidiques et en particulier les triglycérides, ces hypolipémiants ayant démontré par ailleurs une efficacité en termes de prévention cardiovasculaire.

3. Avis FAVORABLE au maintien de l'indication : « Adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale » dans son libellé actuel. Néanmoins, aucune conclusion définitive ne peut être portée sur cette efficacité compte tenu de certaines réserves émises sur la méthodologie de l'étude MOULIN, étude pivot dans cette indication. De plus, dans l'attente des résultats d'une autre étude en cours sur les paramètres glucidiques (en association avec d'autres antidiabétiques oraux), aucun motif de protection de la santé publique ne s'oppose à ce que l'indication telle que libellée soit maintenue.

4. Compte tenu des éléments versés dans le dossier de réévaluation, proposition d'inspection de l'essai clinique MOULIN.

5. Les membres de la Commission d'AMM souhaitent qu'une communication soit faite sur l'usage hors AMM de ce médicament.

¹ Cette modification de l'AMM du médicament médiator a été notifiée à la firme le 25 juillet 2007

2. Avis sur le seuil d'éthanol dans les solutions buvables administrées à l'enfant

Ce rapport fait à la demande de l'Afssaps par le groupe de travail « médicaments » de la cellule opérationnelle de toxicovigilance, a été approuvé à l'unanimité par les membres de la Commission.

Ce document propose des valeurs de seuil d'éthanol dans les solutions buvables administrées à l'enfant.

3. Projets de fiches patients

Le projet de fiche patient " **le rhume de l'adulte** " a été présenté aux membres de la Commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

Ces fiches patients élaborées par l'Afssaps, dans le cadre de la promotion du bon usage des produits de santé seront rassemblées pour constituer un guide sur le bon usage des médicaments à « prescription médicale facultative ».

Ces fiches seront publiées sur le site Internet de l'Afssaps.

4. Mise au point sur l'utilisation de la spécialité TYSABRI® 300 mg

La spécialité TYSABRI® (NATALIZUMAB) a fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne le 27 juin 2006. Elle est indiquée dans le traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP RR) chez les patients adultes uniquement.

Le natalizumab est un anticorps monoclonal anti- α 4-intégrine humanisé.

Le projet du plan de gestion des risques (PGR) a été présenté, pour avis aux membres de la Commission ainsi que la constitution du groupe référent qui aura pour mission d'établir de façon prospective des recommandations en cas de besoin afin de mieux encadrer les risques liés à ce médicament. Ce PGR est disponible sur le site Internet de l'Afssaps (afssaps.sante.fr dans la rubrique Sécurité sanitaire & vigilances/plan de gestion des risques)

5. Rapports publics d'évaluation & Fiches de synthèse

SEROPLEX, SIPRALEX, toutes formes

Une extension d'indication a été octroyée à Seroplex® et Sipralax® (escitalopram) dans le traitement des Troubles Obsessionnels Compulsifs de l'adulte. Cette extension d'indication fait l'objet d'un rapport public d'évaluation (RapPE) qui a été présenté pour Avis, aux membres de la Commission d'AMM.

Ce RapPE est disponible sur le site Internet de L'Afssaps. (afssaps.sante.fr dans la rubrique Documentation & publications/rapports publics d'évaluation)

V. Procédures décentralisées

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

- OXCARBAZEPINE MERCK 150 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK GENERIQUES)
- OXCARBAZEPINE MERCK 300 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK GENERIQUES)
- OXCARBAZEPINE MERCK 12 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK GENERIQUES)
- OXCARBAZEPINE QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé (Lab. GENERICS UK LTD)
- OXCARBAZEPINE QUALIMED 300 mg, comprimé pelliculé (Lab. GENERICS UK LTD)
- OXCARBAZEPINE QUALIMED 600 mg, comprimé pelliculé (Lab. GENERICS UK LTD)

Les dossiers ont été approuvés par les membres de la Commission sans modification.

VI. Procédures de reconnaissance mutuelle

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

- NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en ampoule
- NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche (Lab. ASTRAZENECA)
- LANZOR 15 mg, microgranules gastrorésistants en gélule
- LANZOR 30 mg, microgranules gastrorésistants en gélule (Lab. Sanofi-Aventis France)
- OGAST 15 mg, microgranules gastrorésistants en gélule
- OGAST 30 mg, microgranules gastrorésistants en gélule
- OGASTORO 15 mg, comprimé orodispersible
- OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible (Lab. Takeda)
- SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA CLASSICS)

Les dossiers ont été approuvés par les membres de la Commission sans modification.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n°419 du 5 avril 2007

Feuille d'émargement

Président

M. Daniel VITTECOQ

Vice-présidents

M. Jean-François BERGMANN

Mme Anne GAYOT

Membres

Titulaires

M. Jérôme BARRE
M. Jacques BELEGAUD
Mme Marie-Claude BONGRAND
M. Michel DETILLEUX
M. Bertrand DIQUET
M. Jean DOUCET
Mme Isabelle FOURASTE
M. Christian JACQUOT
M. Jean-Yves LE HEUZEY
M. François LIARD
M. Michel LIEVRE
M. Philippe MAINCENT
M. Daniel MARZIN
M. Jean-Louis PRUGNAUD
M. Olivier REVEILLAUD
M. Christian RICHE

Suppléants

M. Jean-Jacques ALTMAN
Mme Véronique ANDRIEU
M. Jean BERNADOU
M. Enrique CASALINO
Mme Elisabeth ELEFANT
Mme Céleste LEBBE
M. Philippe LECHAT
M. Jean-Noël TALBOT
M. Claude THERY
M. Pierre VEYSSIER
M. Jean-Michel WARNET

Représentants des académies

Titulaires

M. Jean Paul GIROUD
M. Jean-Roger CLAUDE

Suppléant

M. Joël GUILLEMAIN

Présidents de Commissions

Commission Nationale de la Pharmacovigilance
Commission des Stupéfiants et des Psychotropes

Directeur général de l'Afssaps ou son représentant

Mme Sophie FORNAIRON

Directeur général de la santé ou son représentant

Mme Nadine DAVID
M. Nicolas PRISSE

Invités

LEEM

Mme Chrystel JOUAN-FLAHAULT
Mme Anne CARPENTIER