

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 483 du 17 juin 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 482 DU 3 JUIN 2010.....	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Cardio-Thrombose.....	2
Onco-Hematologie.....	2
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	2
Nutrition Hépato Gastroenterologie.....	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
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 conditions de prescription et de délivrance.....	4
CEPLENE.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	4
IV REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT) 5	5
V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	6
VI PROCÉDURE DECENTRALISEE	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 483 du 17 juin 2010

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.

Monsieur VITTECOQ a demandé aux personnes qui avaient un conflit d'intérêt de ne pas participer aux débats des dossiers et de sortir de la salle le cas échéant.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 482 DU 3 JUIN 2010

Le procès verbal de la séance 482 de la commission d'AMM du 3 juin 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

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 des membres présents :

Cardio-Thrombose

VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable
Lab. ROCHE Proc. : Nat dde : AUTRE

Onco-Hématologie

BLEOMYCINE BELLON
LAB. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

CHLORHYDRATE D'OXYBUTININE CRISTERS 5 mg, comprimé sécable
Lab. CRISTERS Proc. : Nat dde : DMI

MICROVAL, comprimé enrobé

Lab. WYETH PHARMACEUTICALS FCE Proc. : Nat dde : DMI

MIRENA 52 mg (20 µg/24 heures), dispositif intra-utérin

Lab. BAYER SCHERING PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

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

NEPHRAMINE, solution injectable pour voie IV
Lab. Fresenius Kabi Proc. : Nat dde : DMI

SANDOSTATINE LP 10 mg, LP 20 mg, LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée
Lab. NOVARTIS Pharma Proc. : Nat dde : DMI

TAMSULOSINE MYLAN LP 0.4mg, gélule à libération prolongée
Lab. MYLAN Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hépatogastroentérologie

PENTASA 500 mg, comprimé
PENTASA 1g, suppositoire
PENTASA 1g/100 ml, suspension rectale
PENTASA 1 g, granulés en sachet
PENTASA 2 g, granulés en sachet-dose
Lab. FERRING Proc. : Nat dde : DMI

TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose
TIORFAN 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose
TIORFAN 100 mg, gélule
Lab. BIOPROJET PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule
Lab. ASTRA ZENECA Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet
Lab. IPSEN Proc. : Nat dde : DMI

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 de la commission :

VPRIV 400 U, poudre pour solution pour perfusion
LAB. SHIRE FRANCE DIVISION HUMAN Proc. : Nat dde : ATU

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance

 **CEPLENE**

CEPLENE 0,5 mg/0,5 ml, solution injectable (dichlorhydrate d'histamine) a obtenu, par la procédure européenne centralisée, une AMM (en application de l'article 22 du code communautaire des médicaments à usage humain) en association avec l'IL-2 dans le traitement d'entretien des leucémies aiguës myéloblastiques (LAM) en première rémission. La posologie recommandée est de 0,5 ml en injection sous-cutanée lente en 5 à 15 min, 1 à 3 min après administration de l'IL-2, pendant 10 cycles. Chaque cycle est constitué de 3 semaines de traitement, suivies de 3 à 6 semaines d'arrêt.

Après examen des données d'évaluation présentées, la commission d'AMM a relevé différentes difficultés soulevées par cette AMM, notamment l'absence d'indication à ce jour de l'IL-2 disponible en France dans la LAM, son profil de sécurité d'emploi préoccupant dans la population concernée ou le risque d'un usage hors AMM dans d'autres affections hématologiques. Elle souhaite ainsi qu'une surveillance de l'utilisation puisse être envisagée, par l'Afssaps, par exemple dans le cadre d'un observatoire des patients traités dans la déclinaison nationale du plan de gestion des risques européen.

S'agissant des conditions de prescription et de délivrance, au vu du profil des patients concernés, des modalités et des cycles de traitement recommandés, la poursuite du traitement à domicile doit être possible pour certains patients lorsque l'administration est bien tolérée. Néanmoins, dans ce contexte, la mise sur le marché de ce médicament devra s'accompagner d'une programme spécifique de formation des professionnels de santé et d'éducation des patients, notamment axé sur l'administration, la surveillance du traitement et la conduite à tenir en cas de complications lors de l'administration. Le laboratoire devra soumettre un programme en ce sens à l'Afssaps pour validation.

Aussi, les propositions suivantes du groupe de travail « Conditions de prescription et de délivrance » sont retenues, de même que l'inscription du médicament sur la liste de rétrocession :

« Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier. »

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

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

IV.) REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)

- ALKONATREM 150 mg gélule Lab. ALKOPHARMA
- ALMA 2 mg, pâte Lab. GIFRER BARBEZAT
- AZACTAM 1g, poudre et solution pour usage parentéral lab. SANOFI AVENTIS FRANCE
- BENZATHINE BENZYLPCILLINE PANPHARMA 1.2 MUI, poudre pour solution injectable (IM) Lab. PANPHARMA
- BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire Lab. MAYOLY SPINDLER
- BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire Lab. MAYOLY SPINDLER
- BRONCHORECTINE AU CITRAL ADULTES, suppositoire Lab. MAYOLY SPINDLER
- CARBOSYLANE, gélule lab. GRIMBERG
- CARLYTENE 30 mg, comprimé enrobé lab. MEDA PHARMA
- CEFOTAXIME MYLAN 500 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) lab. MYLAN
- CEFUROXIME FLAVELAB 250 mg, poudre pour solution injectable (I.M.-I.V.) lab. LAVELAB
- DESINTEX CHOLINE, solution buvable, ampoule lab. RICHARD
- FASTENYL, solution buvable en ampoule lab. MEDA PHARMA FRANCE
- FLAVAN 60 mg, comprimé lab. BERKEM DEVELOPPEMENT
- FOLINORAL 25 mg, gélule lab. THERABEL LUCIEN PHARMA
- FUCIDINE 2%, pommade lab. LEO FRANCE
- FUCIDINE 2%, crème lab. LEO FRANCE
- FUCIDINE 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral à diluer lab. LEO FRANCE
- FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon lab. LEO FRANCE
- FUCIDINE NOURRISSONS 100 mg/2 ml, suspension buvable en flacon lab. LEO FRANCE
- FRUBIOSE VITAMINE D 1000 UI, solution buvable en ampoule lab. BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
- GRANIONS DE MANGANESE 0,1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule lab. des GRANIONS
- GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE GIFRER A 0,05 POUR CENT, solution pour application locale en flacon lab. GIFRER BARBEZAT
- HEPATOUM, solution buvable lab. HEPATOUM SA
- LYSOCLINE, gélule lab. TEOFARMA
- LUMIRELAX 500mg, comprimé lab. THERA France
- LODOXAL 0,1 POUR CENT, collyre lab. ALCON
- LODOXAL 0,1 POUR CENT, collyre en récipient unidose Lab. ALCON
- ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre Lab. ALCON
- ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre en récipient unidose Lab. ALCON
- METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon lab. BIOSEDRA
- METRONIDAZOLE LAVOISIER 0,5 POUR CENT (500 mg/100 ml), solution injectable pour perfusion lab. LAVOISIER
- METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 POUR CENT, solution injectable en poche lab. BAXTER
- METRONIDAZOLE MYLAN 0,5 g/100 ml, solution pour perfusion en flacon lab. MYLAN
- MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule lab. DAIICHI SANKYO FRANCE
- MONAZOL, ovule lab. THERAMEX
- OPTREX, solution pour lavage oculaire lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT
- OSOMOL 3, solution pour usage dentaire lab. PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND
- OSOMOL 4, solution pour usage dentaire lab. PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND
- PAXELADINE 0,2 %, sirop lab. BEAUFOR IPSEN PHARMA
- PAXELADINE 40 mg, gélule à libération prolongée lab. IPSEN PHARMA
- PROCTOLOG, suppositoire lab. PFIZER
- PROCTOLOG, crème rectale lab. PFIZER
- RECTOQUOTANE, crème rectale lab. ZAMBON France
- RECTOQUOTANE, suppositoire lab. ZAMBON France
- SURFORTAN, solution buvable en ampoule lab. INSTITUT PHARMACEUTIQUE DE RECHERCHE D'APPLICATION ET DEVELOPPEMENT
- TERPONE ADULTES, suppositoire Lab. ROSA PHYTOPHARMA
- TERPONE ENFANTS, suppositoire Lab. ROSA PHYTOPHARMA
- TERPONE, sirop lab. ROSA PHYTOPHARMA
- TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes lab. TEVA SANTE
- TROPHIRES ENFANTS, suppositoire Lab. SANOFI AVENTIS France
- TROPHIRES ADULTES, suppositoire Lab. SANOFI AVENTIS France

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

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.

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution Lab. M.S.D. CHIBRET
 COSOPT 20 mg/5 mg/ml, collyre en récipient unidose Lab. M.S.D. CHIBRET
 DELIDOSE 0,5 mg/0,5 g, gel en sachet-dose Lab. ORION CORPORATION
 DELIDOSE 1 mg / 1 g, gel en sachet-dose Lab. ORION CORPORATION
 DICLOCED 1 mg/ml, collyre en solution Lab. THEA
 MILAXULOSE, pâte orale Lab. SALSARULO PHARMA
 MINESSE, comprimé pelliculé Lab. WYETH PHARMACEUTICALS France

MELODIA, comprimé pelliculé Lab. BAYER SCHERING PHARMA
 NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion Lab. HOSPIRA
 PEPCIDDUO, comprimé à croquer Lab. MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC
 ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. SANOFI AVENTIS
 OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab. SANOFI AVENTIS
 OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. SANOFI AVENTIS
 OXALIPLATINE DAKOTA PHARM 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab. SANOFI AVENTIS
 OXALIPLATINE DAKOTA PHARM 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. SANOFI AVENTIS

Les 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.

BRIMONIDINE GNR 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution Lab. GNR
 COVERAM 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE SERVIER 5mg/5mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE SERVIER 5mg/10mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE SERVIER 10mg/5mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE SERVIER 10mg/10mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE BIOPHARMA 5mg/5mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE BIOPHARMA 5mg/10mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE BIOPHARMA 10mg/5mg, comprimé Lab. SERVIER
 PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE BIOPHARMA 10mg/10mg, comprimé Lab. SERVIER
 CANDESARTAN-HCTZ SANDOZ 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé Lab. SANDOZ
 EXÉMESTANE TEVA 25 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA SANTE
 RISPERIDONE Sandoz 3 mg, 4 mg, comprimé orodispersible LAB. SANDOZ
 CLIMESTA 0,5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. SOLVAY Healthcare Ltd.
 CORINDER 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg, 8 mg / 2,5 mg, comprimé Lab. Pharma-Regist
 COPRILLANA 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg, 8 mg/2,5 mg, comprimé Lab. Pharma-Regist
 MODAFINIL MYLAN 100 mg, comprimé Lab. MYLAN B.V.
 REMIFENTANIL MYLAN 1mg, 2mg, 5mg, poudre pour solution injectable ou perfusion (IV) Lab. TEVA
 TERBINAFINE MYLAN 1 %, crème Lab. MYLAN SAS
 Mycophénolate mofétil RATIOPHARM 250 mg, gélule Lab. RATIOPHARM GmbH
 Mycophénolate mofétil RATIOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé Lab. RATIOPHARM GmbH
 Mycophénolate mofétil RATIOPHARM GÉNÉRIQUES 250 mg, gélule Lab. RATIOPHARM GmbH
 Mycophénolate mofétil RATIOPHARM GÉNÉRIQUES 500 mg, comprimé pelliculé Lab. RATIOPHARM GmbH
 Mycophénolate mofétil RATIO 250 mg, gélule Lab. RATIOPHARM GmbH
 Mycophénolate mofétil RATIO 500 mg, comprimé pelliculé Lab. RATIOPHARM GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 25 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 100 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 200 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 300 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 25 mg/100 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 QUETIAPINE REGIOMEDICA 25 mg/100 mg/200 mg, comprimé pelliculé Lab. Regiomedica GmbH
 NUROFLASH 200 mg, capsule molle Lab. :RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France
 MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé Lab. SANDOZ

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 483 du 17 juin 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN

Mme Véronique ANDRIEU

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BIOUR Michel
BONGRAND Marie-Claude
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
GAYOT Anne
LIARD François
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BAUMELOU Alain
BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
GUERBET Michel
GUERIN Jean-Michel
KUTTENN Frédérique
MAINCENT Philippe
POLACK Benoît
TALBOT Jean-Noël
THERY Claude
TRENQUE Thierry
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme Gaëlle GERNIGON

HAS

IZARD Valérie

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne

Expert

DOSSIER CEPLNE	M. Philippe ROUSSELOT	Conférence téléphonique
-----------------------	------------------------------	-------------------------