

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 471 du 3 décembre 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE 470 DE LA COMMISSION DU 19 NOVEMBRE 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie	3
Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Dermatologie	3
Prescription Medicale 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 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
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
• DOSSIER : <i>remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (projet Reprise de l'EXistant)</i>	5.
• DOSSIER : <i>réévaluation du BENEFICE / RISQUE des spécialités topiques contenant du kétoprofène</i>	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° 471 du 3 décembre 2009

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'EMEA)	EMEA : 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 SÉANCE 470 DE LA COMMISSION DU 19 NOVEMBRE 2009

Le procès verbal de la séance 470 de la commission d'AMM du 19 novembre 2009 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 :

Antiinfectieux

RULID 50 mg, 100 mg, 150 mg, comprimé pelliculé

RULID 50 mg, comprimé sécable pour suspension buvable

RULID 50 mg, poudre pour suspension buvable

ROXITHROMYCINE WINTHROP 150 mg, comprimé pelliculé

Lab. sanofi-aventis Proc. : Nat dde : DMI

TICARPEN 1g, poudre pour solution injectable IV-IM

TICARPEN 5g, poudre pour solution injectable IV

Lab. GLAXO-SMITHKLINE Proc. : Nat dde : DMI

TETRALYSAL 150 mg, 300 mg, gélule

Lab. Galderma Proc. : Nat dde : DMI

VALACICLOVIR TEVA PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé

Lab. TEVA SANTE PROC. : NAT DDE : DMI AVIS : AF

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

Cardio-Thrombose

DIGOXINE NATIVELLE 0.25 mg, comprimé sécable

HEMIGOXINE NATIVELLE 0.125 mg, comprimé

Lab. PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France (transfert de titulaire d'AMM à TEOFARMA (Italie)) Proc. : Nat dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

FINASTERIDE ACTAVIS 1 mg, comprimé pelliculé

FINASTERIDE ALTISO 1 mg, comprimé pelliculé

Lab. ACTAVIS / MEDIPHA PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

PROGESTERONE RETARD PHARLON 500mg/2ml, solution injectable IM en ampoule

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

Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie

FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation

FUMARATE DE FORMOTEROL, poudre pour inhalation

Lab. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

NAVOBAN 5 mg, gélule

NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable en ampoule

Lab. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

Dermatologie

LAMISIL 250 mg, comprimé sécable

LAB. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée

Lab. PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation

DOLIRHUME AUX HUILES ESSENTIELLES, solution pour inhalation par fumigation

BALSOFUMINE SIMPLE, solution pour inhalation par fumigation

Lab. Sanofi Aventis Proc. : Nat dde : AUTRES

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 :

ANTASOL 135 bar, gaz pour inhalation en bouteille

Lab. SOL France Proc. : Nat dde : DMI

ISPAGHUL GMD 3,5 g, poudre effervescente pour suspension buvable

Lab. Pharmaceutiques G.M.D. Proc. : Nat dde : AMM

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

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 »

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

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

NORFLOXACINE IVAX 400 mg, comprimé pelliculé

QUINTASA 1 g, suppositoire

QUINTASA 1 g/100 ml, suspension rectale

QUINTASA 500 mg, comprimé

RELAXINE, comprimé enrobé

FELSAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable

PAROXETINE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé quadrisécable

PIRACETAM IVAX 400 mg, 800 mg, comprimé pelliculé

POLYRHINIUM, comprimé sublingual

ZOLPIDEM G GAM 10 mg, comprimé pelliculé sécable

SULPIRIDE IVAX 200 mg, comprimé sécable

SULPIRIDE IVAX 50 mg, gélule

KETOSTERIL, comprimé enrobé

BENZALKONIUM BOUCHARA RECORDATI 2 %, compresse imprégnée

ORANTINE L.P. 200 mg/25 mg, gélule à libération prolongée

ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 1000 mg, ADULTES poudre pour solution buvable en sachet-dose

ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 250 mg ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet-dose

ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

FOSFOMYCINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable

FOSFOMYCINE PANPHARMA 4 g, poudre pour solution injectable

FROBEN 100 mg, 50 mg, comprimé enrobé

FROBEN LP 200 mg, gélule à libération prolongée

TIMOPTOL LP 0,25 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

TIMOPTOL LP 0,50 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

VIKELA 1,5 mg, comprimé

VIKELA 750 microgrammes, comprimé

CHROMARGON, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

CISPLATINE DAKOTA PHARM 10 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

CISPLATINE DAKOTA PHARM 25 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

CISPLATINE DAKOTA PHARM 50 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

CISPLATINE DAKOTA PHARM 10 mg, 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral

CISPLATINE DAKOTA PHARM 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral

CISPLATYL 10 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

CISPLATYL 25 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

CISPLATYL 50 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

BRUFEN 400 mg, 600 mg, 800 mg, comprimé pelliculé

BRUFEN 800 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

BRUFEN 600 mg, granulés effervescents en sachet-dose

ECONAZOLE ARROW 1 %, poudre pour application cutanée

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

ECONAZOLE ARROW 1 %, solution pour application cutanée
 ECONAZOLE ARROW 1 %, crème
 ECONAZOLE ARROW 1 %, émulsion pour application cutanée
 HELIONAS COMPOSE BOIRON, comprimé
 PAREIRA BRAVA COMPOSE BOIRON, comprimé
 RHUS TOXICODENDRON COMPOSE BOIRON, comprimé
 SABAL SERRULATA COMPOSE BOIRON, comprimé
 SAPONARIA COMPOSE BOIRON, comprimé
 ACUITEL 5 mg, comprimé enrobé sécable
 ACUITEL 20 mg, 10 mg, comprimé enrobé
 EURAXSEPTI 0,05%, solution pour application locale en récipient unidose
 ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
 ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 %, solution pour application cutanée
 FIVASA 400 mg, 800 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
 FIVASA 500 mg, suppositoires
 NORFLOXACINE TEVA 400 mg, comprimé pelliculé
 GYMISO 200 microgrammes, comprimé
 ERYFLUID, lotion
 ERYTHROGEL 4 %, gel pour application locale
 VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4ml), collyre en récipient unidose
 DERMAZOL 1 POUR CENT, crème
 DERMAZOL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale
 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale
 DERMAZOL 1 POUR CENT, solution pour application locale
 HUMAN ALBUMIN BAXTER 200gl
 LODALES 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé enrobé
 LODALES 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé

■ DOSSIER : réévaluation du BÉNÉFICE / RISQUE des spécialités topiques contenant du kétoprofène

Mme Véronique ANDRIEU présentant un conflit d'intérêt particulier sur ce dossier s'est retirée. Le LEEM a également quitté la salle. Lors de la Commission d'AMM n°467 du 24 septembre 2009, les membres de la Commission d'AMM ont suivi l'avis du groupe Rhumatologie-Antalgie par un vote à l'unanimité pour le retrait d'AMM des spécialités topiques contenant du kétoprofène.

Des lettres de procédures contradictoires ont été adressées aux laboratoires le 21 octobre 2009 leur faisant part du projet de suspension et du délai de 3 semaines pour répondre à ce projet de suspension.

Dans le cadre de cette procédure contradictoire, une réunion avec les laboratoires, les représentants du LEEM et du GEMM a été organisée le 09 novembre 2009. Durant cette réunion les laboratoires ont présenté leurs arguments pour remettre en cause les projets de suspension d'AMM. Ces différentes observations ont fait l'objet de dossiers de réponse comprenant des données concernant l'efficacité, la sécurité et des propositions de plan de minimisation du risque. L'ensemble de ces données a fait l'objet d'une évaluation. A la suite de celle-ci, il a été proposé aux titulaires d'AMM de spécialités topiques contenant du Kétoprofène d'être auditionnés par la Commission d'AMM. Les laboratoires Menarini, Sanofi Aventis ainsi que deux représentants des laboratoires génériques ont été entendus.

La commission a considéré qu'aucun élément nouveau concernant l'évaluation de la balance bénéfice risque n'a été apporté depuis la dernière discussion en commission. Après l'audition des industriels, la discussion de la Commission a porté majoritairement sur le report de prescription dans le cadre d'une suspension d'AMM compte tenu du risque de photo allergie. Il est apparu sans ambiguïté que les autres gels d'anti-inflammatoire ne présentaient pas un profil de risque cutané comparable à celui du kétoprofène topique. Comme lors de tout projet de retrait, s'est également posée la question de la communication à mettre en œuvre afin que le transfert de prescription se fasse dans les meilleures conditions possibles.

Après débat, un vote a été sollicité à la question suivante : Etes-vous pour ou contre le maintien du kétoprofène gel sur le marché ? Le résultat du vote a été le suivant : 2 voix pour, 23 voix contre, et 1 abstention. Les membres de la commission d'AMM n'ont par ailleurs pas trouvé d'argument pour retarder la prise d'effet de cet avis.

Concernant l'urgence qu'il y aurait à procéder à un rappel des lots, la commission considère que le risque de photosensibilisation doit être pris en compte y compris pendant la période hivernale.

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.

PROCEDURE D'ARBITRAGE

Article 30 de la Directive 2001/83/EC

EPITOMAX 15 mg, 25 mg 50 mg, gélule Lab. JANSSEN-CILAG

EPITOMAX 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. JANSSEN-CILAG

ACTIQ 200 microgrammes, 400 microgrammes, 600 microgrammes, 800 microgrammes, 1200 microgrammes, 1600 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal Lab. CEPHALON UK LTD

FOSRENOL 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg, comprimé à croquer Lab. SHIRE

IMODIUMDUO, comprimé Lab. McNeil

MUSE 1000 microgrammes, 500 microgrammes, 250 microgrammes, 125 microgrammes, bâton pour usage urétral Lab. MEDA PHARMA

GRAZAX 75000 SQ-T, comprimé lyophilisé Lab. ALK ABELLO

PERIOLIMEL N4E, émulsion pour perfusion Lab. BAXTER

OLIMEL N5E, N7, N7E, N9, N9E, émulsion pour perfusion Lab. BAXTER

SERETIDE DISKUS 100/50 µg/dose, 250/50 µg/dose, 500/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Lab. GLAXOSMITHKLINE

VIANI DISKUS 100/50 µg/dose, 250/50 µg/dose, 500/50 µg/dose poudre pour inhalation en récipient unidose Lab. GLAXOSMITHKLINE

UMULINE Rapide 100 UI/ml, solution injectable en flacon Lab. LILLY

UMULINE Rapide 100 UI/ml, solution injectable en cartouche Lab. LILLY

UMULINE Rapide PEN 100 UI/ml, solution injectable en stylo pré-rempli jetable Lab. LILLY

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en flacon Lab. LILLY

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche Lab. LILLY

UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspension injectable Lab. LILLY

UMULINE Profil 30 100 UI/ml, suspension injectable en flacon Lab. LILLY

UMULINE Profil 30 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche Lab. LILLY

UMULINE Profil 30 PEN 100 UI/ml, suspension injectable Lab. LILLY

SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion Lab. Fresenius Kabi AB

PAMIDRONATE DE SODIUM RATIOPHARM 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. Ratiopharm

PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. Hospira

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.

GRANISETRON TEVA 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA SANTE

OXCARBAZEPINE QUALIMED 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé Lab. QUALIMED

OXCARBAZEPINE MYLAN 50 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé Lab. QUALIMED

BETAREPA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

CEPAGRAT 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

DETTOLPRO 0,198%, solution pour application cutanée Lab. RECKITT BENCKISER HEALTHCARE Limited

EFFALA 80 mg, emplâtre médicamenteux Lab. MEDAC

GLUCATIF 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg, 30 mg, comprimé orodispersible Lab. TEVA SANTE

LEZARIBE 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

REPAGLUC 0,5 mg, 1 mg 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

REPAGLINIDE RATIOPHARM 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé Lab. Tieffenbacher

SILDENAFIL SANDOZ 25mg, 50mg, 100mg, comprimé Lab. SANDOZ

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



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 471 du 3 décembre 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

MEMBRES

Titulaires

BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
DETILLEUX Michel
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BARDIN Thomas
BERNADOU Jean
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme GERNIGON

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'INSERM :

Jean-Yves MARY

PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes (M. LAGIER)
Le Président de la Commission nationale de la Pharmacovigilance (Mme LAINE)

HAS

JOYON Michèle

INVITES**Leem**

JOUAN-FLAHAUT Chrystel

CARPENTIER Anne

Expert**DOSSIER KETOPROFENE**

Experts sollicités par la Pharmacovigilance

M LE GAL

Mme AVENEL-AUDRAN

Mme VEYRAC

Laboratoire MENARINI

Dr POIRAUD

Mme DUBOIS

Dr LEUR

Dr PLATEAU

Laboratoire SANOFI AVENTIS

Mme TARGOSZ

Mme MAGNIN

GEMME

M. HAMEL

Mme DELAIS