

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 416 du 15 FEVRIER 2007

I.	Relevé d'avis de la Commission n° 415 du 1 février 2007.....	2
II.	Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail thérapeutiques.....	2
	a. Anti-Infectieux	2
	b. Cardiologie	2
	c. Nutrition et Hépatogastroentérologie	3
	d. Spécialités de prescription médicale facultative	4
III.	Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux	4
IV.	Procédures de reconnaissance mutuelle	5
V.	Protocoles thérapeutiques temporaires	5
VI.	Audition de laboratoires pharmaceutiques	5
VII.	Feuille d'émargement de la Commission d'AMM n°416	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 416 du 15 FEVRIER 2007.

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Les membres de la commission sont informés que les groupes de travail rattachés à la commission ont été renouvelés et que les listes des membres seront publiées prochainement au journal officiel.

La composition de tous les groupes de travail sera communiquée aux membres de la commission d'AMM.

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

I. Relevé d'avis de la Commission n° 415 du 1 février 2007.

Le relevé d'avis de la Commission n°415 du 1 février 2007a 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.

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 Centralisé
P.D.C. : Procédure décentralise	RQ : Renouveaulement Quinquennale

Les dossier suivants ont été présentés et approuvés à l'unanimité.

a. Anti-Infectieux

ROUVAX , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rougeoleux vivant	SANOFI PASTEUR	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
ROUVAX , poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole			

b. Cardiologie

WYTENS 2,5 mg/6,25 mg , comprimé pelliculé WYTENS 5 mg/6,25 mg , comprimé pelliculé WYTENS 10 mg/6,25 mg , comprimé pelliculé	WYETH	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
--	-------	----------------------------------	--------------

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

c. Nutrition et Hépatogastroentérologie

EVACUOL 10 g , poudre pour solution buvable en sachet-dose PHILENTEROL 10 g poudre pour solution buvable en sachet-dose	BEAUFOUR IPSEN PHARMA	Demande d'AMM	P.Nat
KLEAN-PREP , poudre pour solution buvable en sachet ELEPREP , poudre pour solution buvable en sachet COLOPEG , poudre pour solution buvable FORTTRANS , poudre pour solution buvable SOLUTION POUR PREPARATION A LA COLOSCOPIE B.BRAUN , solution buvable en flacon polypropylène	NORGINE PHARMA NORGINE PHAR BAYER SANTE FAMILIALE BEAUFOUR IPSEN PHARMA B. BRAUN	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
DESINTEX , solution buvable en ampoule DESINTEX CHOLINE , solution buvable en ampoule DESINTEX INFANTILE , granulé	M.RICHARD	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
DICETEL 100 mg , comprimés pelliculés DICETEL 50 mg , comprimés pelliculé	SOLVAY PHARMA	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
DUPHALAC 10 g/15 ml , solution buvable en sachet DUPHALAC 10 g , poudre pour solution buvable en sachet-dose DUPHALAC 3,3 g ENFANTS , poudre pour solution buvable en sachet dose DUPHALAC 66.5% solution buvable en flacon DUPHALAC , poudre pour solution buvable en pot LACTULOSE BIPHAR 10 g/15 ml , solution buvable en sachet-dose LACTULOSE LTM 10 g , poudre pour solution buvable en sachet LACTULOSE LTM , poudre pour solution buvable en pot	SOLVAY PHARMA	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
FITAXAL 10 g , gelée orale en récipient unidose FITAXAL 40,5% , gelée orale en pot	Pfizer	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
MELAXOSE , gelée orale en pot	AXCAN PHARMA	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
MUCINUM 10 g/15 ml , solution buvable en sachet-dose	Innotech International	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
PROTOVIT ENFANTS , comprimés à croquer	BAYER	Demande de modification de l'AMM	P.Nat

TAGAMET 200 mg, 400 mg, 800 mg , comprimés pelliculés TAGAMET 200 mg, 800 mg , comprimés effervescents TAGAMET 200 mg , solution injectable IM ou IV	AXCAN PHARMA SA	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
---	-----------------	----------------------------------	--------------

TRANSULOSE , gelée orale en pot	AXCAN PHARMA	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
--	--------------	----------------------------------	--------------

d. Spécialités de prescription médicale facultative

NAPROXENE BAYER 220 mg , comprimé pelliculé	BAYER HealthCare	Demande de modification de l'AMM	P.Nat
VOGALIB 7,5 mg , lyophilisat ora	SCHWARZ Pharma		
Cutacné 5% gel	Galderma France		

III. Présentation et discussion des dossiers² examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux

Les dossiers examinés par :

- le groupe de travail Préclinique.
- le groupe de travail Pharmaceutique.
- le groupe de travail sur les Médicaments génériques.
- Le groupe de travail Sécurité virale.
- Le groupe de travail des Produits biologiques et issus des biotechnologies.

Ont été présentés à la commission, les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité.

Les dossiers examinés par le groupe de travail sur les médicaments d'homéopathie ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Les dossiers étudiés par le groupe de travail sur les conditions de prescription et de délivrance ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Le dossier suivant a été présenté à la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité :

UMATROPE 6 mg/3ml, 12 mg/3ml, 24 mg/3ml , poudre et solvant pour solution injectable en cartouche multidose	LILLY	Demande de modification de l'AMM	P.R.M
--	-------	----------------------------------	--------------

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

IV. Procédures de reconnaissance mutuelle

Validation des traductions des produits en reconnaissance mutuelle. :

- **INEXIUM 20 mg**, comprimés gastro-résistants (Lab. AstraZeneca)
- **INEXIUM 40 mg**, comprimés gastro-résistants (Lab. AstraZeneca)
- **INEXIUM 40 mg**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. AstraZeneca)
- **AXIAGO 20 mg**, comprimés gastro-résistants (Lab. AstraZeneca)
- **AXIAGO 40 mg**, comprimés gastro-résistants (Lab. AstraZeneca)
- **AXIAGO 40 mg**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. AstraZeneca)
- **RIAMET 20 mg/120 mg**, comprimé (Lab. : NOVARTIS)
- **SEROPLEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**, comprimé pelliculé (Lab. LUNDBECK SA)
- **SEROPLEX 10 mg/ml**, solution buvable (Lab. LUNDBECK SA)
- **SIPRALEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**, comprimé pelliculé (Lab. LUNDBECK SA)
- **SIPRALEX 10 mg/ml**, solution buvable (Lab. LUNDBECK SA)
- **SEROPLEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**, comprimé pelliculé (Lab. LUNDBECK SA)
- **SEROPLEX 10 mg/ml**, solution buvable (Lab. LUNDBECK SA)
- **SIPRALEX 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**, comprimé pelliculé (Lab. LUNDBECK SA)
- **SIPRALEX 10 mg/ml**, solution buvable (Lab. LUNDBECK SA)

V. Protocoles thérapeutiques temporaires

ADALIMUMAB

La Commission n'a pas émis d'objection au protocole thérapeutique temporaire (PTT) : Adalimumab dans la Maladie de Crohn chez l'adulte, en cas d'échec à l'infliximab après réponse initiale ou en cas d'intolérance à l'infliximab.

Ce PTT sera mise en ligne sur le site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr) dans la rubrique info pratiques/tarifcation à l'activité.

VI. Audition de laboratoires pharmaceutiques

AUDITION DU LABORATOIRE BESINS SUR LES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DES SPECIALITES ANDROGENES : ANDROGEL, TESTOGEL et ANDRACTIM

Suite à l'avis de la commission d'AMM concernant la restriction de la prescription initiale des androgènes indiqués dans l'hypogonadisme masculin, à certains médecins spécialistes, les laboratoires BESINS ont sollicité une audition auprès de la Commission.

Lors de l'audition, les laboratoires BESINS ont exposé leurs arguments à l'égard des conditions de prescription et de délivrance des spécialités :

- Androgel,
- Testogel,
- Andractim

Les laboratoires BESINS estiment notamment que

- le diagnostic de l'hypogonadisme masculin peut être réalisé par un médecin généraliste de même que le diagnostic du lichen sclérotrophique ou de la gynécomastie idiopathique.
- la décision de restriction de prescription limiterait selon eux l'accès aux soins pour les patients concernés compte tenu du faible nombre de spécialistes concernés dans certaines régions.

Enfin, le laboratoire précise, en se basant sur les chiffres de vente, qu'il n'a pas observé de mésusage concernant ces spécialités, ni de problèmes particuliers concernant leur sécurité d'emploi.

Après audition du laboratoire, la Commission a relevé que..."

- le diagnostic des indications thérapeutiques de ces produits relève d'une consultation spécialisée.
- le risque de mésusage est important.
- la sécurité d'emploi de ces spécialités est actuellement insuffisamment évaluée donc mal connue.
- une limitation du nombre des prescripteurs permettra un suivi des patients que la commission juge nécessaire pour s'assurer du profil de sécurité sur le long terme des androgènes sur le risque de cancer de la prostate.

En conséquence, compte tenu notamment du contexte de vieillissement de la population générale, de la population cible de ses produits, de la nature des principes actifs concernés (androstanolone, testostérone) et de l'absence de données d'efficacité et de sécurité étayées sur l'utilisation à long terme, **la Commission maintient sa recommandation de restreindre la prescription initiale de ces spécialités aux endocrinologues, urologues et gynécologues, auxquels s'ajoutent les dermatologues pour ANDRACTIM.**

Par ailleurs, à l'occasion du débat il est ressorti que la spécialité ANDRACTIM avait des indications plus larges que celles des autres produits de la classe. La commission propose qu'il y ait une réévaluation du bénéfice/risque dans l'indication gynécomastie et hypogonadisme fonctionnel.

VII. Feuille d'émargement de la Commission d'AMM n°416

PRESIDENT

Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

Jean-François BERGMANN
Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

Serge BAKCHINE
Didier ARMENGAUD
Jérôme BARRE
Jacques BELEGAUD
Marc-André BIGARD
Marie-Claude BONGRAND
Robert COHEN
Michel DETILLEUX
Bertrand DIQUET
Jean DOUCET
Isabelle FOURASTE
Anne GAYOT
Jean-Yves LE HEUZEY
Michel LIEVRE
Philippe MAINCENT
Daniel MARZIN
Olivier REVEILLAUD
Christian RICHE

Suppléants

Véronique ANDRIEU
Jean BERNADOU
Enrique CASALINO
Isabelle HEARD
Céleste LEBBE
Sylvie LEGRAIN
Jean-Jacques MONSUEZ
Jean-Louis TEBOUL
Dominique TREMBLAY
Pierre VEYSSIER
Jean-Michel WARNET

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

Jean-Roger CLAUDE

Suppléants

Jean-Paul TILLEMENT
Joël GUILLEMAIN

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

Eric ABADIE