

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 474 du 21 janvier 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 473 DU 7 JANVIER 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Cardio-Thrombose.....	2
Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	3
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 homéopathie.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant) :.....	4
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	5
V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VI PROCÉDURE DECENTRALISEE	5
FEUILLE D'EMARGEMENT	6



COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 474 du 21 janvier 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'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.

Avant de passer à la présentation des dossiers, le Président remercie les membres de la Commission pour le travail accompli durant leur mandat. Ceux-ci, à leur tour le remercient d'avoir présidé la commission.

Le Président informe les membres de la Commission que M. Jean Marimbert été renouvelé dans ses fonctions de Directeur général de l'Afssaps pour un nouveau mandat de 3 ans.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 473 DU 7 JANVIER 2010

Le procès verbal de la séance 473 de la commission d'AMM du 7 janvier 2010 a 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 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

- KORETIC 20 mg/12,5 mg comprimé pelliculé sécable

Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- AMLODIPINE BERAL 5mg, 10mg, gélule

- AMLOR 5mg, 10mg, gélule

Lab. : PFIZER Proc. : Nat. Dde : DMI

- FLODIL LP 5mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Lab. : ASTRA ZENECA Proc. : Nat. Dde : DMI

- ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg, gélule à libération prolongée

Lab. : Daiichi Sankyo 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.

- PRINIVIL 5 mg, 20 mg, comprimé

Lab. : MSD Proc. : Nat. Dde : DMI

- PRINIVIL 5 mg, 20 mg, comprimé

Lab. : MSD Proc. : Nat. Dde : DMI

Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie

- METHERGIN 0.20 mg/ 1ml, solution injectable

Lab. : NOVARTIS Proc. : Nat Dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

- DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé (boîte de 20 comprimés)

Lab. : PFIZER Proc. : Nat Dde : DMI

- OSMOGEL, gel pour application locale

Lab. :Merck Médication Familiale Proc. : Nat Dde : DMI

- ALFA-AMYLASE BIOGARAN 3000 U.CEIP, comprimé enrobé (Lab. :Top Pharm)

Lab. : TEVA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI

- HYDROXYDES D'ALUMINIUM ET DE MAGNESIUM SANDOZ CONSEIL 400 mg/400 mg, comprimé à croquer

Lab. : SANDOZ 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 :

- FELDENE 10 mg, 20 mg, gélule
- FELDENE 20 mg, suppositoire
- FELDENE 20 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule
- FELDENE DISPERSIBLE 20 MG, comprimé sécable
- PIROXICAM PFIZER 10 MG, 20 mg, gélule
- PIROXICAM BERAL, suppositoire
- PIROXICAM PFIZER 20 MG / 1 ML, solution injectable en ampoule
- PIROXICAM PFIZER DISPERSIBLE 20 mg, comprimé sécable

Lab. : PFIZER Proc. : Nat Dde : DMI

- MIVACRON 10 mg/5 ml, 20 mg/10 ml, solution injectable IV

Lab. : GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat. Dde : DMI

- TRACRIUM 25 mg/2,5 ml, 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule

- TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable en flacon

Lab. : GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat. Dde : DMI

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents, sous réserve des modifications suivantes :

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses

COLCHICINE :

REPLACER le paragraphe suivant :

Compte tenu du fait qu'il existe des indications au long cours de la colchicine (maladie de Behcet, aphtose, maladie périodique, goutte récidivante, etc), et qu'un macrolide peut s'avérer nécessaire, une association déconseillée est maintenue.

Toutefois, la sévérité de cette interaction justifierait un courrier officiel aux prescripteurs (DDL).

PAR :

Il est possible d'interrompre le traitement par colchicine, dans ses indications au long cours (maladie de Behcet, aphtose, maladie périodique) si un macrolide s'avère incontournable, voire d'envisager l'éradication d'Helicobacter par métronidazole, dans le cas d'un patient sujet à une goutte sévère et chez qui l'arrêt de la colchicine serait hasardeux.

L'association déconseillée ne se justifie pas et une contre-indication est proposée.

Toutefois, la sévérité de cette interaction, et sa relative méconnaissance du corps médical, justifierait un courrier officiel aux prescripteurs (DDL).

La commission approuve le principe d'une Dear Doctor Letter portant sur cette interaction, ainsi que sur l'interaction "tamoxifène + fluoxétine ou paroxétine", pour les mêmes raisons (relative méconnaissance, gravité importante).

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant) :

- ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. : BIOGARAN)
- BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation (Lab. : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
- CELESTENE 4 mg/1 ml, 8 mg/2 ml, solution injectable (Lab. : Schering-Plough)
- CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes
- CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable (Lab. : Schering-Plough)
- DRILL EXPECTORANT SANS SUCRE ADULTES 5%, solution buvable (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- EUCALYPTINE ADULTES, suppositoire (Lab. : HEPATOUM)
- EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoires (Lab. : HEPATOUM)
- HEXABRIX 320 mg d'l./ml, solution injectable (Lab. : GUERBET)
- MEDROL 100 mg, comprimé
- MEDROL 4 mg, comprimé sécable (Lab. : PFIZER)
- METHYLPREDNISOLONE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable (I.V.)
- METHYLPREDNISOLONE MYLAN 120 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
- METHYLPREDNISOLONE MYLAN 20 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
- METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
- METHYLPREDNISOLONE MYLAN 500 mg, poudre pour solution injectable (Lab. : MYLAN SAS)
- PHOLCONES BISMUTH ADULTES, suppositoire (Lab. : COOPERATION FRANCAISE PHARMACEUTIQUE)
- PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire (Lab. : COOPERATION FRANCAISE PHARMACEUTIQUE)
- PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop (Lab. : SERVIER)
- UNIFLUID 6 mg /0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose (Lab. : THEA)
- VASELINE CAMPHREE MONOT 10%, pomade (Lab. : MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)

Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.ema.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

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.

- CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé (Lab. WYETH PHARMACEUTICALS France)
- CHLORURE DE TROSPIUM MADAUS 20mg, comprimé enrobé (Lab. : Madaus GmbH)
- RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion (Lab. : BAXTER)
- RINGER LACTATE et GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion (Lab. : BAXTER)
- HOSPASOL 145 mmol/l, 167 mmol/l, solution pour perfusion (Lab. : GAMBRO LUNDIA AB)
- TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
- TRILEPTAL 60 mg, suspension buvable (Lab. : NOVARTIS)
- CARDIOXANE 500 mg (Lab. :Novartis)
- IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : HOSPIRA)
- STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg 60 mg, 80 mg, 100 mg, gélule (lab. ELI LILLY)
- STEFELA 4 mg, comprimé à croquer (Lab. SIEGFRIED GmbH)

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.

- CLOPIDOGREL ARROW 75 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ARROW GENERIQUES)
- CLOPIDOGREL SPECIFAR 75 mg comprimé pelliculé (Lab. : SPECIFAR)
- DOXAZOSINE TEVA 4mg, comprimé à libération prolongée (Lab. : Teva)
- EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml solution injectable ou pour perfusion (Lab. : Teva)
- MYCOPHENOLATE MOFETIL DR. REDDY'S, comprimé pelliculé 500 mg (Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited)
- MONTELUKAST GEDEON RICHTER 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. GEDEON RICHTER)
- PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM 2 mg/0.625 mg comprimé sécable
- PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM 4 mg/1.25 mg comprimé (Lab. : RATIOPHARM)
- PERINDOPRIL ACTAVIS 2 mg, 8 mg, comprimé
- PERINDOPRIL ACTAVIS 4 mg, comprimé sécable (Lab. : ACTAVIS)
- RALOXIFENE HYDROCHLORIDE SYNTHON 60 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SYNTHON)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion N° 474 Du 21 janvier 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
JACQUOT Christian
LIARD François
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

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

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

FORNAIRON Sophie

Invitées : HAS		Présent	Excusée
Valérie	IZARD	<input checked="" type="checkbox"/>	
Invitées : LEEM		Présent	Excusée
Chrystel	JOUAN-FLAHAULT	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne	CARPENTIER	<input checked="" type="checkbox"/>	