

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 417 du 8 MARS 2007

Table des matières

I.	Relevé d'avis de la Commission d'AMM n°416	2
II.	Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail thérapeutiques	2
a.	Anti-Infectieux	2
b.	Anti-Infectieux (V.I.H. et hépatites virales)	3
c.	Cardio-Thrombose	3
d.	Dermatologie	3
e.	Nutrition et Hépatogastroentérologie	3
f.	Neurologie, psychiatrie, anesthésie et antalgique	3
III.	Présentation et discussion des dossiers examinés par les groupes de travail Pharmaceutique et les groupes de travail transversaux	4
IV.	Point d'information et de suivi	4
V.	Procédures de reconnaissance mutuelle	5
VI.	Feuille d'émargement commission d'AMM n°417	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 417 du 8 MARS 2007

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.

I. Relevé d'avis de la Commission d'AMM n°416

Le relevé d'avis de la commission N°416 du 15/02/07 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 : Renouvellement Quinquennale :

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

a. Anti-Infectieux

REPEVAX , suspension injectable en seringue pré-remplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire (adsorbé) et poliomyélitique inactivé	SANOFI Pasteur MSD	Demande de modification d'AMM	PRM
ZOVIRAX 3 % , pommade ophtalmique	GSK	Demande de modification d'AMM	P.Nat
ACICLOVIR MERCK 3 % , pommade ophtalmique	SAINT-GERMAIN		
ACICLOVIR RPG 3 % , pommade ophtalmique	PAUCOURT		
NEISVAC , suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique polysidique C conjugué	BAXTER	Demande de modification d'AMM	PRM
TICOVAC ADULTE 0,5 ml , ENFANT 0,25 ml , suspension injectable en seringue préremplie			
FUNGIZONE 50 mg , poudre pour solution injectable	Bristol Myers Squibb	Demande de modification d'AMM	P.Nat
ZYVOXID 600 mg , comprimé pelliculé	PFIZER	Demande de modification d'AMM	PRM
ZYVOXID 400 mg , comprimé pelliculé			
ZYVOXID 100 mg/5 ml , granulés pour suspension buvable			
ZYVOXID 2 mg/ml , solution pour perfusion			

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

b. Anti-Infectieux (V.I.H. et hépatites virales)

DAUNOXOME	GILEAD	Demande de modification d'AMM	P.Nat
------------------	--------	-------------------------------	--------------

Les membres de la commission souhaitent savoir si une extension d'indication est prévue et/ou si un PTT est envisagé pour l'utilisation de Daunoxome en hématologie particulièrement pour le traitement de certains lymphomes car il semble qu'un usage hors du cadre de l'AMM existe.

Ils rappellent que la forme liposomale de Daunorubicine ne protège pas d'une certaine toxicité cardiaque et donc que le rapport bénéfice risque n'a été évalué que dans le cadre des indications de l'AMM.

c. Cardio-Thrombose

HYTACAND 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, comprimé	ASTRA ZENECA	Demande de modification d'AMM	P.Nat
COKENZEN 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, comprimé	TAKEDA		

ILOMEDINE 0.1 mg/1 ml, solution injectable pour perfusion	Lab. SCHERING S.A.	Demande de modification d'AMM	P.Nat
--	--------------------	-------------------------------	--------------

CARVEDILOL TEVA 25 mg, comprimé sécable	TEVA CLASSICS	Demande de modification d'AMM	P.Nat
--	---------------	-------------------------------	--------------

d. Dermatologie

ETRIVEX 500 microgrammes/g, shampooing	GALDERMA	Demande d'AMM	PC
---	----------	---------------	-----------

e. Nutrition et Hépto-gastroentérologie

ONDANSETRON NP PHARM 4 mg, 8 mg, comprimé orodispersible	NP PHARM	Demande d'AMM	P.Nat
--	----------	---------------	--------------

f. Neurologie, psychiatrie, anesthésie et antalgique

DUROGESIC 25 µg/h, dispositif transdermique (4,2 mg/10,5 cm ²)	JANSSEN- CILAG	Demande de modification d'AMM	PRM
DUROGESIC 50 µg/h, dispositif transdermique (8,4 mg/21 cm ²)			
DUROGESIC 75 µg/h, dispositif transdermique (12,6 mg/31,5 cm ²)			
DUROGESIC 100 µg/h, dispositif transdermique (16,8 mg/42 cm ²)			
DUROGESIC 12µg/h, dispositif transdermique (2,1 mg/5,25 cm ²)			

REQUIP-MODUTAB 2 mg, 3 mg 4 mg 8 mg comprimé pelliculé à libération prolongée	GLAXOSMITHKLINE	Demande d'AMM	P.Nat
ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, LP 3 mg, LP 4 mg, LP 8 mg comprimé pelliculé à libération prolongée	PAUCOURT		

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

Dossier présentés par le Président de la Commission :

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

PYRIDOSTIGMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 30 mg , comprimé	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	Demande d'AMM	P.Nat
CAFEINE COOPER 12,5 mg/ml , solution injectable et buvable	COOPER	Demande de modification d'AMM	P.Nat

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

- **Dossiers étudiés par le Groupe de travail Pharmaceutique.**
- **Dossiers étudiés par le Groupe de travail sur les médicaments génériques**
- **Dossiers étudiés par le Groupe de travail Ad-Hoc Pharmaceutique.**
- **Dossiers étudiés par le Groupe de travail Pharmaceutique des Produits Biologiques et des Produits issus des Biotechnologies.**
- **Dossiers étudiés par le Groupe Préclinique.**

IV. Point d'information et de suivi

POINT SUR L'AUTOMEDICATION

Le professeur Alain Baumelou, membre de la commission d'AMM, membre du groupe de travail Prescription Médicale Facultative (PMF), a fait un point sur l'automédication en France, ainsi que sur les conséquences attendues du rapport intitulé « Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution » dont il est co-auteur avec Mr Coulomb.

Après avoir rappelé que l'automédication n'est pas une classe de médicament mais bien un comportement, il a présenté la situation des médicaments de PMF en France. Ces médicaments correspondent à toutes les spécialités qui ne sont pas inscrites sur les listes (I et II) des substances vénéneuses, qu'elles soient remboursées ou non remboursées. Le rapport entre remboursés sur non remboursés, à l'avantage des remboursés, constitue une originalité du marché français en comparaison avec les autres marchés européens. Par ailleurs, cette situation particulière est génératrice de confusion pour les patients et la compréhension de l'automédication.

Toutes les spécialités de PMF sont évaluées par le groupe de travail et selon les règles d'évaluation du rapport bénéfice risque similaires à celles des médicaments listés. Le groupe a travaillé, classe pharmacologique par classe pharmacologique, afin d'établir les indications des spécialités plus spécialement adaptées à un usage en automédication. Parallèlement, le groupe donne son avis sur les nouvelles spécialités. Il est également en charge des demandes d'exonération des principes actifs des listes des substances vénéneuses qui se fait à l'initiative des industriels. Comme pour les autres médicaments avec prescription médicale obligatoire, les principes actifs qui sont « délistés » ne sont pas toujours commercialisés.

Le rapport remis au ministre est le résultat d'un travail collectif regroupant les principaux acteurs (médecins, pharmaciens, usagers, et industriels) qui jouent un rôle dans le domaine de l'automédication. Ce rapport devrait permettre d'améliorer l'existant en développant le marché de l'automédication. Il précise qu'il est impératif de développer une information adaptée auprès des patients notamment par l'intermédiaire des fiches patients élaborées par l'Afssaps. Il faudrait également poursuivre la réflexion menée sur les indications non adaptées de nombreux médicaments non listés qui ont été déremboursés, et qui peuvent donc dorénavant communiquer auprès du grand public. Le rapport préconise également de favoriser une expérimentation qui permettrait un accès direct à certains médicaments de PMF dans les officines. Ceci permettrait de rendre le patient actif dans le choix de son traitement et aurait l'avantage de lui offrir une parfaite lisibilité des prix. Enfin, le rapport prévoit d'adapter le dispositif de pharmacovigilance à ce marché, afin de garantir une sécurité optimale dans ce contexte.

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

PROJETS DE FICHE PATIENTS

Le projet de fiche patient "**Le traitement de substitution nicotinique ou TSN**" a été présenté aux membres de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité."

Ces fiches patients élaborées pas 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.

V. Procédures de reconnaissance mutuelle:

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

- **CROMABAK 20 mg/ml**, collyre en solution (Lab. THEA)
- **FLUORESCITE 10% ou 100 mg/ml**, solution injectable (Lab. ALCON PHARMA GmbH)
- **IXEL 25 mg, 50 mg**, gélule
- **MILNACIPRAN 25 mg, 50 mg**, gélule (Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- **PERFALGAN 10 mg/ml**, solution pour perfusion (Lab. BRISTOL-MYERS SQUIBB)
- **SAIZEN CLICKEASY 8mg/1.37 ml**, poudre et solvant pour solution injectable(Lab. SERONO)
- **TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg**, comprimé pelliculé(Lab. NOVARTIS)
- **TRILEPTAL 60 mg**, suspension buvable (Lab. NOVARTIS)
- **SIMVASTATINE MERCK GENERIQUES 10 mg, 20 mg, 40 mg**, comprimé pelliculé sécable
- **SIMVASTATINE MERCK 80 mg**, comprimé pelliculé (Lab. MERCK GENERIQUES)
- **ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20mg/12.5 mg**, comprimés sécables (Lab. TEVA PHARMA B.V.)
- **ENALAPRIL/HCTZ RATIOPHARM 20mg/12.5 mg**, tablets (Lab. RATIOPHARM GmbH)
- **FLUORESCITE 10% ou 100 mg/ml**, solution injectable (Lab. ALCON PHARMA GmbH)
- **CARTEOL 1 POUR CENT, 2 POUR CENT**, collyre à libération prolongée (Lab. CHAUVIN)
- **TERBINAFINE PIERRE FABRE 250 mg**, comprimé sécable (Lab. PIERRE FABRE DERMATOLOGIE)
- **MOVIPREP**, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. NORGINE PHARMA)

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

VI. Feuille d'émargement commission d'AMM n°417**PRESIDENT**

Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTSJean-François BERGMANN
Anne GAYOT**MEMBRES*****Titulaires***Didier ARMENGAUD
Jérôme BARRE
Alain BAUMELOU
Marc-André BIGARD
Marie-Claude BONGRAND
Robert COHEN
Michel DETILLEUX
Bertrand DIQUET
Jean DOUCET
François LIARD
Philippe MAINCENT
Daniel MARZIN
Jean OUSTRIN
Jean-Louis PRUGNAUD
Olivier REVEILLAUD
Christian RICHE
Michel ROSENHEIM***Suppléants***Véronique ANDRIEU
Jean BERNADOU
Céleste LEBBE
Philippe LECHAT
Jean-Pierre LEPINE (excusé)
Claude THERY
Dominique TREMBLAY
Bernard ROUVEIX
Jean-Noël TALBOT
Pierre VEYSSIER
Jean-Michel WARNET**REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

Joël GUILLEMAIN

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

Eric ABADIE

DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT

Nadine DAVID

DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM OU SON REPRESENTANT

Jean-Yves MARY