Commission d'AMM - Séance du jeudi 7 avril 2011 - Communiqué

07/04/2011

Dans un souci de transparence, le fonctionnement et les modalités de travail de la commission d'AMM continuent à évoluer. Après la publication des ordres du jour, et d'un premier « verbatim » des débats de la commission d'AMM, l'Afssaps mettra de plus à disposition sur son site internet, l'enregistrement vidéo de plusieurs sujets débattus lors de la Commission d'AMM du 7 avril 2011.

Durant cette séance, la commission d'AMM a examiné les dossiers inscrits à l'ordre du jour (05/04/2011) (112 ko) et débattu sur plusieurs grands dossiers.
Les débats ont eu lieu en présence de représentants d'associations de patients concernées : Ligue Nationale contre le Cancer, Ligue Française contre la Sclérose en Plaques (LFSEP).
La commission a :

- examiné une réévaluation complète du ratio bénéfice/risque des médicaments contenant de la trimétazidine dans leurs indications en ophtalmologie, ORL et cardiologie ;
- examiné l'état actuel des données concernant la pioglitazone, à la suite du rapport de la commission de pharmacovigilance du 29 mars 2011, et dans l'attente des résultats de l'étude française qui sera présentée à l'EMA en juin et qui fondera notamment l'avis européen sur le rapport bénéfice/risque de ce médicament.

La commission d'AMM a également :

- donné un avis sur la mise à disposition précoce de Vémurafénib dans le cadre d'une ATU de cohorte
- proposé une mesure concernant les conditions d'utilisation d'un nouveau médicament destiné au traitement par voie orale des scléroses en plaques

La commission a de plus examiné :

- 25 dossiers de demandes d'AMM de médicaments génériques
- 39 demandes d'AMM (dont 10 nationales)
- 47 dossiers de demandes de modification post AMM

Contacts : presse@afssaps.sante.fr
Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22