Points d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM - Séance du jeudi 24 mars 2011 - Communiqué

25/03/2011

Au cours de la séance du 24 mars 2011, la commission d'AMM a notamment :

- eu retour d'information sur des dossiers examinés par le CHMP, comité scientifique de l'EMA (agence d'évaluation européenne des médicaments) qui vont prochainement impacter la pratique en France.
- examiné des référentiels de bon usage d'utilisation hors AMM de médicaments
- proposé des mesures concernant les médicaments contenant de la pholcodine

Propositions du CHMP concernant l'enregistrement de nouvelles molécules

Au cours de sa séance du 14 au 17 mars 2011, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu des avis et discuté de points concernant des
médicaments commercialisés ou en cours d'évaluation au niveau de l'Union européenne.

Avis favorables pour les autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments

Eliquis (apixaban), commercialisé par Bristol-Myers Squibb / Pfizer, ce médicament est indiqué dans la prévention des événements thromboliques veineux chez les patients adultes.

Yellox (bromfenac), commercialisé par Croma-Pharma GmbH, ce médicament est indiqué dans le traitement des inflammations oculaires consécutives à l'extraction de la cataracte chez les patients adultes.

Zoely et IOA (nomegestrol acetate / estradiol), commercialisé par Merck Serono Europe Ltd et N.V. Organon, ce médicament est un contraceptif oral.

Cinryze (inhibiteur C1) des laboratoires ViroPharma SPRL, il s'agit d'un médicament orphelin indiqué dans le traitement et la prévention des attaques chez les patients présentant une déficience en inhibiteur C1.

Avis favorables pour des extensions d'indication de médicaments

Herceptin (trastuzumab) commercialisé par les laboratoires Roche registration LTD, ce médicament est désormais indiqué dans le traitement des patients présentant une forme précoce de cancer du sein avec HER2
positif, en association avec une chimiothérapie adjuvante (paclitaxel ou docetaxel faisant suite à une chimiothérapie adjuvante avec doxorubicin et cyclophosphamide, ou docetaxel et carboplatin).

Lucentis (ranibizumab), commercialisé par les laboratoires Novartis Europharm Ltd, désormais indiqué dans le traitement des troubles visuels causés par l'oedème maculaire secondaire à l'occlusion de la veine rétinienne.

Remicade (infliximab), commercialisé par les laboratoires Janssen Biologics B.V., désormais indiqué dans les formes sévères de la maladie de Crohn chez les patients présentant une forme de maladie active modérée à sévère.

Revatio (sildenafil) est un médicament orphelin commercialisé par les laboratoires Pfizer Ltd, désormais indiqué chez les patients âgés de un à 17 ans et présentant de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Avis négatifs pour des extensions d'indication de médicaments

Vectibix (panitumumab), des laboratoires Amgen Europe B.V., le comité a émis un avis négatif pour l'extension d'indication à l'utilisation en combinaison avec une chimiothérapie chez les patients présentant un carcinome métastasique du colon ou du rectum de type sauvage KRAS.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque

Médicaments antidiabétiques contenant de la pioglitazone (Actos, Competact commercialisés par les laboratoires Takeda Global Research and Development Centre Europe Ltd) : à la suite d'un signal concernant
un risque accru de cancer de la vessie, le comité va procéder à la réévaluation de l'ensemble des données de ces médicaments (données publiées, données cliniques et non cliniques, études post-AMM et études
pharmaco-épidémiologiques).

Revlimid (lenalidomide), médicament orphelin commercialisé par les laboratoires Celgene Europe Ltd indiqué en combinaison avec dexamethasone dans le traitement des myélomes multiples chez les patients qui ont reçu au moins une thérapie au préalable. Le comité va procéder à la réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signal indiquant un risque accru de survenue de deuxième tumeur primaire, observé au cours
d'études cliniques conduites en dehors des indications du médicament. Pendant la réévaluation, le comité recommande de ne pas retarder, modifier ou restreindre l'utilisation du médicament.

Vivaglobin (immunoglobuline humaine sous-cutanée), médicament commercialisé par les laboratoires CSL Behring et indiqué dans le traitement des syndromes d'immunodéficience primaires et en remplacement des
thérapies pour les patients présentant des hypogammaglobulinémie secondaires et des infection récurrentes causées par un myélome ou une leucémie chronique lymphatique. La réévaluation des données est engagée à la suite d'un risque possible d'événements thrombo-emboliques. Ces événements sont connus avec les immunoglobulines intra-veineuses mais n'avaient pas été identifié avec les immunoglobulines sous-cutanées.

Le comité va revoir toutes les données disponibles sur le processus de fabrication et son impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament afin de réduire la présence de contaminants thrombo-emboliques au cours de la fabrication du produit.

Référentiels de Bon usage

Les référentiels de bon usage donnent accès, en dehors de l'AMM, à des molécules innovantes de façon temporaire. Ce dispositif permet l'usage encadré de ces molécules (protocole thérapeutique temporaire), sans
surcoût ni pour les patients ni pour les établissements hospitaliers. Il définit aussi une série de situations non acceptables qui contre-indiquent l'utilisation de ces molécules, et limite leur emploi à leur meilleure utilisation. Ces référentiels sont remis à jour au moins une fois par an.

L'effet de Mabthera (rituximab) dans le purpura thrombotique thrombocytopénique réfractaire aux échanges plasmatiques a été présenté à la commission d'AMM qui n'a pas émis d'objection à sa prescription hors-AMM. Mabthera est un anticorps monoclonal indiqué dans certaines formes de leucémie, lymphome et polyarthrite rhumatoïde. Son utilisation hors-AMM en hématologie, immunologie, dermatologie et médecine interne fait aussi l'objet de protocoles thérapeutiques temporaires.

Médicaments contenant de la pholcodine (antitussifs)

La pholcodine est une substance active utilisée dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation (toux non productive gênante), en France depuis la fin des années 1960. Les médicaments à base de pholcodine peuvent être obtenus sans ordonnance dans les pharmacies.

Les médicaments contenant de la pholcodine utilisés par voie orale font actuellement l'objet d'une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque. Cette réévaluation a été demandée par la France le 28 janvier 2011. Elle fait suite à la publication d'une étude scandinave qui suggère un lien entre la prise de pholcodine et une réaction allergique aux curares, rare mais grave lors d'anesthésies.

Les données de pharmacovigilance française semblent mettre en évidence une augmentation du nombre de chocs anaphylactiques dus aux curares tandis que la consommation de médicaments à base de pholcodine paraît plus importante.

La survenue d'une forte réaction allergique (choc anaphylactique) à un curare, sans pour autant que le patient ait déjà été en contact avec cette substance, suppose néanmoins qu'il ait été sensibilisé par une substance chimiquement proche. Plusieurs substances pouvant jouer le rôle de « sensibilisant aux curares » ont été identifiées, dont la pholcodine.

Dans l'attente des conclusions européennes, prévues pour juillet 2011, la commission a recommandé lors de sa séance du 3 mars 2011 d'examiner l'opportunité de modifier les conditions de délivrance des médicaments contenant de la pholcodine utilisés par voie orale. Lors de la séance du 24 mars 2011, la Commission a recommandé leur passage en prescription médicale obligatoire. Ce dernier sera précédé d'une information dédiée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens.

Par ailleurs, une réunion d'experts en anesthésie-réanimation et en allergologie va être organisée pour approfondir les données disponibles et préparer des recommandations de prise en charge des patients traités avec cette gamme de produits.

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