

Retour sur la réunion de février 2014 du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments - Point d'Information

25/02/2014

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP^[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 17 au 20 février 2014 à Londres.

Dix avis favorables d'octroi d'AMM ont été rendus ainsi qu'un avis positif pour un programme d'usage compassionnel de l'association fixe ledipasvir/sofosbuvir dans l'hépatite C chronique. Le CHMP a également recommandé de nouvelles restrictions d'utilisation des médicaments contenant du ranélate de strontium (Protelos®) permettant le maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ce médicament.

Avis favorables pour 10 nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM)

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'autorisation de commercialisation pour l'usage pédiatrique pour Hemangiol (propranolol) dans le traitement de l'hémangiome infantile. C'est la deuxième fois, depuis que le règlement européen sur les médicaments pédiatriques est entré en vigueur (2007), que le CHMP se prononce positivement sur ce type d'AMM. En France, depuis le 13 avril 2010, 1350 enfants ont bénéficié de propranolol pour le traitement des hémangiomes infantiles, initialement dans le cadre d'ATU nominatives puis d'une ATU de cohorte mise en place le 13 juillet 2012.

Six produits ont obtenu un avis positif pour une AMM dans le traitement de maladies respiratoires :

- quatre pour le traitement des symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) : Anoro (umeclidinium bromide/vilanterol), Laveantair (umeclidinium bromide/vilanterol), Incruse (umeclidinium bromide) et Ulunar Breezhaler (indacaterol/glycopyrronium bromide)
- Retour sur la réunion de février 2014 du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments

L'enzymothérapie Vimizim (elosulfase alfa) a reçu un avis positif pour une AMM dans le traitement de la mucopolysaccharidose, avec la désignation de médicament orphelin. Depuis décembre 2013, une ATU de cohorte existe en France dans la maladie de Morquio. Au total 13 patients ont été traités par Vimizim dont 1 dans le cadre d'une ATU nominative et 12 dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Le CHMP s'est également prononcé positivement pour l'octroi d'une AMM à Vokanamet (canagliflozin/metformin) dans le traitement du diabète type 2.

Un avis favorable a également été donné pour le médicament générique Pregabalin Pfizer (pregabalin) dans le traitement des douleurs neuropathiques, l'épilepsie et les troubles anxieux généralisés.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions correspondantes.

Un programme pour l'usage compassionnel de l'association fixe ledipasvir/sofosbuvir

Une opinion positive a été rendue sur l'usage compassionnel de l'association fixe ledipasvir et sofosbuvir dans le traitement de l'hépatite C chronique. Dans le cadre de l'usage compassionnel, cette association fixe serait réservée aux patients adultes infectés par un génotype 1 du VHC à un stade avancé de la maladie, qui ont un risque élevé de décompensation ou de décès et ayant une espérance de vie inférieure à 12 mois en l'absence de traitement. Le sofosbuvir (Sovaldi) bénéficie d'une AMM centralisée européenne depuis le 16 janvier 2014, et il est indiqué, en association avec

d'autres médicaments, pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes. Une ATU de cohorte a permis de traiter 306 patients par sofosbuvir entre octobre 2013 et fin janvier 2014.

Nouvelles mesures de sécurité

Le CHMP a recommandé de restreindre l'utilisation des produits contenant du methylsergide en dernière ligne dans le traitement de la migraine sévère et de l'algie vasculaire de la face, avec une prescription réservée aux spécialistes, en raison du risque de fibrose. Une lettre sera envoyée aux professionnels de santé lorsque le produit sera à nouveau disponible sur le marché français.

Le CHMP a également recommandé de nouvelles restrictions d'utilisation de médicaments contenant du ranélate de strontium (Protelos®) permettant le maintien de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ce médicament. Alors que le PRAC du mois de janvier 2014 avait recommandé la suspension de ce médicament, le CHMP considère que le risque cardiovasculaire identifié par le PRAC peut être limité en restreignant l'utilisation de Protelos® aux patients atteints d'ostéoporose sévère, sans antécédents de pathologies cardiovasculaires et circulatoires et qui ne peuvent utiliser d'autres alternatives thérapeutiques, réservant ce traitement à une dernière ligne de traitement de l'ostéoporose. Une décision de la Commission Européenne sur la conduite à tenir sera rendue dans les deux prochains mois.