

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 449 du 9 octobre 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 25 SEPTEMBRE 2008.....	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	2
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.	6
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	6
Condition de prescription et de délivrance.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail « plantes ».....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	6
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
Vaccination contre le virus de l'hépatite B : résumé des débats de la Commission nationale de pharmacovigilance du 30 septembre 2008	6
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	7
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	9

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 449 du 9 octobre 2008

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'EMA)	EMA : 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 ou déclaré.

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 25 SEPTEMBRE 2008

Le procès verbal de séance 448 de la commission du 25 septembre 2008 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 :

Antiinfectieux

ABBOTICINE 200 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable	Abbott France	DMI	P.Nat
ERYTHROCINE 250 mg/5 ml, granulés pour sirop			
ERYTHROCINE 500 mg/5 ml, granulés pour sirop			
ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé			
ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose			
ERYTHROCINE 1000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose			
ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (IV)			
ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable			
PEDIAZOLE, granulés pour sirop en flacon			

Cardio-Thrombose

CAPTEA 50mg/25 mg, comprimé sécable	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
-------------------------------------	----------------	-----	-------

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

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

ALFUZOSINE ZYDUS LP 10mg, comprimé à libération prolongée	ZYDUS France	DMI	P.Nat
---	--------------	-----	-------

ANDROCUR 50 mg, 100 mg, comprimé	BAYER SANTE	DMI	P.Nat
----------------------------------	-------------	-----	-------

Nutrition Hepato Gastroenterologie

NIFUROXAZIDE WINTHROP 200 mg, gélule	JANSSEN-CILAG	DMI	P.Nat
--------------------------------------	---------------	-----	-------

PANTOMED 40 mg, comprimé gastro-résistant	RATIOPHARM	DMI	P.Nat
---	------------	-----	-------

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

GAMMAGARD 50mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER SAS	DMI	P.Nat
---	------------	-----	-------

Prescription Médicale Facultative

HUMEX CONJONCTIVITE ALLERGIQUE 2 %, collyre en solution en récipient unidose	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
--	----------------	-----	-------

HUMEX CONJONCTIVITE ALLERGIQUE 2 %, collyre en solution	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
---	----------------	-----	-------

INTRALGIS 5 POUR CENT, gel pour application locale	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
--	----------------	-----	-------

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES 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 :

ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé	DEFIANTE FARMACEUTICA Lda	DMI	P.Nat
ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé			
ANAFRANIL 25 mg / 2 ml, solution injectable			
ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable			
CLOMIPRAMINE NOVARTIS PHARMA 10 mg, comprimé enrobé			
CLOMIPRAMINE NOVARTIS PHARMA 25 mg, comprimé enrobé			
CLOMIPRAMINE NOVARTIS PHARMA 75 mg, comprimé pelliculé sécable			

EPITOMAX 15 mg, gélule	JANSSEN-CILAG	DMI	P.Nat
EPITOMAX 25 mg, gélule			
EPITOMAX 50 mg, gélule			
EPITOMAX 50 mg, comprimé pelliculé			
EPITOMAX 100 mg, comprimé pelliculé			
EPITOMAX 200 mg, comprimé pelliculé			

IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale			
IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale			
IMIGRANE 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée			
SUVALAN 50 mg, comprimé pelliculé	ST-GERMAIN/		
IMIJECT 6 mg/0,5, solution injectable pour voie sous-cutanée	PAUCOURT		

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

TEGRETOL 200 mg, 400 mg, comprimé sécable	NOVARTIS PHARMA	DMI	P.Nat
TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable			
TEGRETOL 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée			

CARTEOL LP 1 POUR CENT, collyre à libération prolongée en récipient unidose	CHAUVIN	DMI	P.Nat
CARTEOL LP 2 POUR CENT, collyre à libération prolongée en récipient unidose			

DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant	NOVARTIS PHARMA	DMI	P.Nat
DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable			
DEPAKINE, sirop			
DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée			
DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV			
MICROPAKINE LP 0,33G/G, granules à libération prolongée			
MICROPAKINE LP 50 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
MICROPAKINE LP 100 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
MICROPAKINE LP 250 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
MICROPAKINE LP 500 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
MICROPAKINE LP 750 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
MICROPAKINE LP 1000 mg, granules à libération prolongée en sachet dose			
DEPAKOTE 125mg, comprimé gastro-résistant			

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.

Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

Condition de prescription et de délivrance

Dossiers étudiés par le groupe de travail « plantes »

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Vaccination contre le virus de l'hépatite B : résumé des débats de la Commission nationale de pharmacovigilance du 30 septembre 2008

A la demande du Président, un point d'information est réalisé sur les résultats de l'étude cas-témoins, menée par l'équipe du Professeur Tardieu, pour évaluer le risque de survenue d'un premier épisode d'atteinte démyélinisante centrale chez l'enfant. (Hepatitis B vaccine and the risk of CNS inflammatory demyelination in childhood. Mikaeloff Y, Caridade G, Suissa S, Tardieu M. Neurology. 2008 Oct 8)

Un des experts de la commission d'AMM qui a participé à un groupe ad hoc d'épidémiologistes ayant analysé cette publication, et qui a ensuite participé à la Commission Nationale de Pharmacovigilance, est intervenu afin de faire le point sur les résultats de cette étude.

Il a insisté sur le fait que l'objectif global de l'étude était de répondre à la question d'un lien éventuel entre SEP et vaccination contre l'hépatite B. A cette question, la réponse est claire : **L'analyse statistique principale ne montre pas d'augmentation de risque après la vaccination contre l'hépatite B et ce quel que soit le vaccin, le nombre d'injections et le délai écoulé entre la vaccination et les premiers symptômes neurologiques.**

Ensuite les auteurs se sont livrés à une série d'analyses en sous groupes. Une de ces analyses fait apparaître un risque significativement augmenté de survenue d'épisodes démyélinisants et de SEP plus de trois ans après la vaccination chez les enfants vaccinés par Engerix B ® et ayant respecté le calendrier vaccinal.

Au-delà de l'interprétation scientifique dont on ne voit pas l'explication, la méthodologie d'analyse en sous groupe est critiquable. En effet si globalement l'ensemble de cette étude a été réalisée selon une méthodologie satisfaisante, des réserves importantes vis-à-vis des résultats des analyses en sous-groupes ont été soulevées par différents experts épidémiologistes.

Des membres de la commission d'AMM ont exprimé leur étonnement qu'une telle analyse ait pu être produite puis publiée par une grande revue sans que l'interprétation statistique ait été nuancée.

D'autre part des membres de la commission s'inquiètent de l'effet délétère que pourrait avoir cette publication sur la couverture vaccinale déjà mise à mal. Ils souhaitent que soit rappelé que le rapport bénéfice risque de la vaccination anti hépatite B est très largement en faveur de la vaccination.

Une campagne d'information du grand public sur la mortalité liée à l'hépatite B serait souhaitable afin d'aider les médecins dans leur exercice quotidien.

NB Le compte rendu de la commission nationale de pharmacovigilance (du 30-10-2008) et un communiqué de presse sur ce sujet sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps.

VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

ACTIVELE 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé (Lab. NOVO NORDISK)
ALFUZOSINE RPG LP 10 mg, comprimé à libération prolongée (LAB. RPG – RANBAXY PHARMACIE GENERICS)
CONFIDEX 250, poudre et solvant pour solution injectable
CONFIDEX 500, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. CSL Behring)
DETRUSITOL 1mg, 2mg, comprimé pelliculé
DETRUSITOL LP 2mg, LP 4mg, gélule à libération prolongée (Lab. PFIZER)
FLUOXETINE MERCK, 20 mg, gélule (Lab. MERCK GENERIQUES)
HEMOSOL B0, solution pour hémofiltration et hémodialyse (Lab. Gambro Lundia)
IVHEBEX 5000 UI/100 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion (Lab. LFB-Biomédicaments)
MIRTAZAPINE MERCK 15 mg, comprimé orodispersible
MIRTAZAPINE MERCK 30 mg, comprimé orodispersible
MIRTAZAPINE MERCK 45 mg, comprimé orodispersible (Lab. MERCK GENERIQUES)
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA CLASSICS)
NATECAL VITAMINE D3, comprimé à mâcher (Lab. EFFIK S.A)
NIASPAN LP 375 mg LP 500 mg,, LP 750 mg, LP 1000 mg comprimé à libération prolongée(Lab. MERCK KGaA)
OCTAPLEX 500UI, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. OCTAPHARMA)
PROZAC 20 mg, gélule
PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable en flacon (Lab. ELI-Lilly & Company)
SANDOGLUBINE 120 mg/ml, solution pour perfusion (Lab CSL BEHRING)
TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
TRILEPTAL 60 mg, suspension buvable (Lab. NOVARTIS)
ACTILYSE poudre et solvant pour solution injectable
ALTEPLASE 1 mg/mL de solution reconstituée (Conditionnement de 2 mg) (lab. BOEHRINGER INGELHEIM France)
CAVERJECTDUAL 10µg/0,5ml, 20µg/0,5ml (Lab.PFIZER)
VESICARE 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. ASTELLAS PHARMA)

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

VII PROCEDURE DECENTRALISEE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. EG LABO – LAB. EUROGENERICS)
 ACTONEL Combi 35 mg + 500 mg/400 UI, comprimés (Lab. Procter & Gamble Pharmaceuticals)
 BRIMONIDINE EG 2 mg/ml, collyre en solution (Lab. EG LABO)
 BRIMONIDINE Qualimed 2 mg/ml, collyre en solution (Lab. QUALIMED)
 BRIMONIDINE Ratiopharm 2 mg/ml, collyre en solution (Lab. RATIOPHARM)
 BRIMONIDINE Mylan 2 mg/ml, collyre en solution (Lab. MYLAN)
 GLUCOPHAGE 500 mg, 850 mg, 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (Lab. MERCK SANTE)
 LOSARTAN WINTHROP 12.5 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé (Lab.:TIEFENBACHER transféré à WINTHROP)
 PANTOBEL 20 mg, comprimé gastro-résistant
 PANTOPAN 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. EURO GENERICS) (AMM)
 TERBINAFINE AUROBINDO 125 mg, comprimé
 TERBINAFINE AUROBINDO 250 mg, comprimé (LAB.AUROBINDO PHARMA)(AMM)
 TREXAN 2.5 mg, comprimés
 TREXAN 10 mg, comprimés (Lab.HRA Pharma)
 GRANISETRON SANDOZ 3 mg/ 3 ml, solution à diluer pour perfusion ou injection (Lab. SANDOZ)
 PIPERACILLINE-TAZOBACTAM ORCHID EUROPE 2 g/250 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
 ROPINIROLE EG 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. EG LABO)
 SEVIKAR 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Daiichi Sankyo France)
 VENLAFAXINE MYLAN LP 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, gélule à libération prolongée (Lab. MYLAN S.A.S.)
 AXELER 20mg/5 mg, comprimé pelliculé
 AXELER 40mg/5 mg, comprimé pelliculé
 AXELER 40mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Menarini)
 GENTAMYCINE YES Pharmaceutical Development Services 1 mg/ml, solution pour perfusion
 GENTAMYCINE YES Pharmaceutical Development Services 3 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. YES)

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



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 449 du 9 octobre 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENT : **Mme Anne GAYOT**

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
LEGRAIN Sylvie
ROUVEIX Bernard
TEBOUL Jean-Louis
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Mme Nadine DAVID
Mme Gaelle GERNIGON

HAS

Valérie IZARD

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne