

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 436 du 14 février 2008

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 24 JANVIER 2008	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1.	Anti infectieux	2
2.	Cardio-Thrombose.....	2
III.	PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	3
IV.	POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	3
	Point sur l'augmentation de la résistance du gonocoque à la ciprofloxacine.	3
V.	REFERENTIEL DE BON USAGE	4
VI.	PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE :	4
VII.	PROCÉDURE DECENTRALISEE	5
	FEUILLE D'EMARGEMENT	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 436 du 14 février 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.

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 24 JANVIER 2008

Le procès verbal de la commission n° 435 du 24 janvier 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents

II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

1. *Anti infectieux*

CEFUROXIME SANDOZ 125 mg, 250 mg, 500 mg comprimé enrobé	SANDOZ	Dmi	P.Nat
--	--------	-----	-------

2. *Cardio-Thrombose*

TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable	GLAXOSMITHKLIN	DMI	P.Nat
TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé			
TRANDATE 400 mg, comprimé			

VERAPAMIL BIOGARAN LP 120 mg, gélule à libération prolongée	BIOGARAN	DMI	P.Nat
VERAPAMIL IVAX LP 120 mg, gélule à libération prolongée	IVAX PHARMACEUTICALS SAS		
VERAPAMIL TEVA LP 120 mg, gélule à libération prolongée	TEVA CLASSICS		
VERAPAMIL MERCK LP 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	MERCK GENERIQUES		
VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable	ROCHE		

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

III. PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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 :

MODOPAR 62,5 mg, 125 mg, 250 mg, gélule	ROCHE	DMI	P.Nat
MODOPAR 125 mg dispersible, comprimé sécable pour suspension buvable			
MODOPAR 125 mg, gélule à libération prolongée			
MODOPAR 100 mg, comprimé quadrisécable			
MODOPAR 250 mg, comprimé quadrisécable			
HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable	JANSSEN CILAG	DMI	P.Nat
LEVOTHYROX 100 µg, 125 µg 150 µg 175 µg 200 µg 25 µg 75 µg 50µg, comprimé sécable	Merck Lipha Santé SAS	DMI	P.Nat
OXYCONTIN LP 15 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg, 160 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	MUNDIPHARMA	DMI	P.Nat

Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE

Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES

Dossiers étudiés par le groupe de travail PRECLINIQUE

Dossiers étudiés par le groupe de « REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT »

Dossiers étudiés par le groupe de travail Pharmaceutique des Produits Biologiques et des Produits Issus des Biotechnologies.

Dossiers étudiés par le groupe de travail PLANTES

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Point sur l'augmentation de la résistance du gonocoque à la ciprofloxacine.

Mise au point de l'Afssaps et article du BEH.

Dans son bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) du 5 février 2008, l'Institut de veille sanitaire signale une recrudescence générale des infections sexuellement transmissibles. Il souligne une progression sensible des infections à gonocoque et une résistance à la ciprofloxacine : près d'une souche sur deux est désormais résistante à cet antibiotique. Le risque de diffusion de ces souches résistantes en cas de traitement inadapté à la sensibilité de la souche et donc inefficace, est particulièrement problématique.

Aussi, la Direction Générale de la Santé rappelle les recommandations émises en septembre 2005 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur la prise en charge de ces pathologies et en

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

particulier sur la nécessité de faire pratiquer un prélèvement bactériologique, de traiter en première intention par la ceftriaxone injectable et en deuxième intention par le céfixime *per os* en prise unique.

Les auteurs de l'article du BEH qui s'inquiètent de cette augmentation persistante de la résistance à la ciprofloxacine, suggèrent "que les recommandations émises par l'Afssaps en 2005 concernant le traitement probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées (<http://www.afssaps.sante.fr/>) ne sont pas appliquées par l'ensemble des médecins prescripteurs français."

La Commission d'AMM fait le point sur la diffusion de cette recommandation. Il semble que cette recommandation n'ait pas atteint tous les professionnels de santé concernés (notamment les urgentistes).

Il est proposé :

- d'actualiser cette recommandation de l'Afssaps établie en 2005 en fonction des données épidémiologiques récentes,
- de veiller à diffuser largement cette recommandation à toutes les personnes concernées par la prise en charge de ces pathologies.

V. REFERENTIEL DE BON USAGE

Les référentiels de l'Afssaps dans le cadre de la T2A (tarification à l'activité)

Le calendrier de diffusion des référentiels nationaux de bon usage des médicaments figurant sur la liste hors GHS (Groupes Homogènes de Séjour) est le suivant :

Anti-TNF :	mars 2007
Déficit enzymatique :	mai 2007
HTAP :	octobre 2007
EPO :	février-mars 2008
Facteurs de la coagulation :	février 2008
Rituximab :	mars 2008
Antifongiques :	avril 2008
Immunoglobulines :	juin 2008

Les protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

Les centres régionaux de référence sont impliqués. Les OMEDIT (Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques), prévus par le décret bon usage, assurent non seulement une veille scientifique mais participent également à la diffusion et à l'appropriation des référentiels par les médecins prescripteurs et les pharmaciens, ainsi qu'à la remontée d'informations vers les instances nationales.

En raison de la nécessité d'établir des référentiels nationaux applicables à l'ensemble du corps médical, l'Afssaps a entrepris de recenser et de mutualiser l'ensemble des référentiels existants et des situations identifiées par les référentiels locaux.

A l'issue du bilan, les membres de la commission soulignent qu'un travail remarquable a été réalisé. Ils ajoutent que des décisions sont prioritaires, notamment, concernant les immunoglobulines dans les neuropathies

VI. PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE :

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

- BOOSTRIXETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et polyomyélitique (inactivé, adsorbé) (Lab. GLAXOSMITHKLINE)
- BOOSTRIXETRA, suspension injectable. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et polyomyélitique (inactivé, adsorbé) (Lab. BAXTER SAS)
- NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué adsorbé) (Lab BAXTER SAS)
- TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'encéphalite à tiques (inactivé) (Lab. BAXTER SAS)

- BERIPLAST, poudres et solvants pour colle (Lab. CSL BEHRING GMBH)
- BETAFAC 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS)
- MONONINE 500 UI/5 ml, 1000 UI /10 ml, 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. CSL BEHRING GMBH)
- AURENA Gé 70 mg, comprimé (Lab. : THERAMEX)
- FOSAMAX 70 mg, comprimé
- FOSATROL 70 mg, comprimé (Lab. : MSD)
- GENOTONORM 5mg/1ml, 5.3mg/1ml, 12mg/1ml avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche
- GENOTONORM MINIQICK 0.2mg/0.25ml, 0.4mg/0.25ml, 0.6mg/0.25ml, 0.8mg/0.25ml, 1mg/0.25ml, 1.2mg/0.25ml, 1.4mg/0.25ml, 1.6mg/0.25ml, 1.8mg/0.25ml, 2mg/0.25ml poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie (Lab. PFIZER)
- IBUCAPS 200 mg, capsule molle (Lab. banner pharmacaps europe b.V.)
- METOJECT 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Lab. : MEDAC)
- OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable (Lab : Octapharma)
- PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. BRISTOL-MYERS-SQUIBB)
- PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable et pour perfusion (Lab. : FRESENIUS KABI France)
- RECOMBIMATE 1000 UI/10ml, 500 UI/10ml 250 UI/10ml poudre et solvant pour solution injectable (Laboratoire : BAXTER)
- SERETIDE 50/25, 125/25, 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- VIANI 50/25 125/25, 250/25 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- SERETIDE DISKUS 100/50, 250/50, 500/50 µg µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- VIANI DISKUS 100/50, 250/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose (Lab. : GLAXOSMITHKLINE)
- SERETIDE DISKUS 100/50 µg/dose, 250/50, 500/50 poudre pour inhalation en récipient unidose
- VIANI DISKUS 100/50, 250/50, 500/50 µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose (Lab. : LAXOSMITHKLINE)
- TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée (Lab. ARROW GENERIQUES)
- TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
- RILEPTAL 60 mg, suspension buvable (Lab. :NOVARTIS)
- WELLVONE 750 mg/5 ml, suspension buvable (Lab. GLAXO WELLCOME)
-
- VOLTAFLEX 625 mg, comprimé enrobé (Lab. : NOVARTIS SANTE FAMILIALE)

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

VII. PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

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

- ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL SANDOZ 0.02 mg/0.1 mg, comprimé enrobé (Lab. SANDOZ)
- TRANDOLAPRIL MERCK 0.5 mg, 2 mg, 4 mg, gélule
- TRANDOLAPRIL QUALIMED 0.5 mg, 2 mg, 4 mg, gélule(Lab. MERCK GENERIQUES)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 436 du 14 février 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
CASALINO Enrique
LEBBE Céleste
LEGRAIN Sylvie
MONSUEZ Jean-Jacques
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
VEYSSIER Pierre

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne

Experts - Dossier Ciprofloxacine

CAVALLO Didier
GAUZIT Rémy