

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 475 du 4 février 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 474 DU 21 JANVIER 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Nutrition Hépatogastroentérologie	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.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
Sibutramine	4
V TARIFICATION A L'ACTIVITE	4
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	5
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 475 du 4 février 2010

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. Il accueille les nouveaux membres et les remercie de leur engagement. Afin de faciliter la mise en place de la commission, il propose d'effectuer un tour de table afin que chaque membre puisse se présenter.

Dans un deuxième temps, le Président explique le déroulement d'une Commission d'AMM. Il rappelle notamment l'engagement concernant la confidentialité des débats. M. Lechat intervient sur ce sujet et souhaite sensibiliser les membres de la commission sur le fait que chaque membre doit veiller lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre de la commission d'AMM. Enfin, le Président rappelle la nécessaire déclaration publique d'intérêt et le devoir d'actualisation qui en découle lors de chaque modification des liens ou au moins annuellement. Il demande que les membres fassent état au président en début de séance de leurs éventuels conflits qui les amèneraient à quitter la séance transitoirement au moment du débat et du vote.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation des membres et experts aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 474 DU 21 JANVIER 2010

Le procès verbal de la séance 474 de la commission d'AMM du 21 janvier 2010 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

NOROXINE 400 mg comprimé enrobé
Lab. MERCK SHARP DOHME CHIBRET Proc. : Nat dde : AUTRES

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

FLUCONAZOLE BIOGARAN 100 mg, 200 mg, 50 mg,, gélule
 Lab. BIOGARAN Proc. : Nat dde : DMI

FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, gélule
 FLUCONAZOLE SANDOZ 2 mg/ml, solution injectable
 FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
 Lab. Sandoz Proc. : Nat dde : DMI

PROJET DE RECOMMANDATIONS THERAPEUTIQUES RELATIVES AUX GASTRO-ENTERITES DANS LES EHPAD, PROPOSEES PAR UN GROUPE DE TRAVAIL DU HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE (COMMISSION SPECIALISEE MALADIES TRANSMISSIBLES)

Proc. : Nat dde : AUTRES

Nutrition Hépatogastroentérologie

FIVASA 400 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
 FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
 Lab. NORGINE Proc. : Nat dde : DMI

LANSOPRAZOLE RATIOPHARM 30 mg, gélule gastro-résistante
 LANSOPRAZOLE RATIOPHARM 15 mg, gélule gastro-résistante
 Lab. RATIOPHARM GMBH Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

DICLOFENAC DELBERT 1%, emplâtre médicamenteux
 Lab. DELBERT Proc. : Nat dde : AMM

CALCIUM VITAMINE D3 EG 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer
 Lab. EG LABO Proc. : Nat dde : DMI
 CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM 500 mg/400 UI, comprimé à croquer ou à sucer
 Lab. RATIOPHARM Proc. : Nat dde : DMI

NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique
 NICORETTE MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique
 Lab. MCNEIL Proc. : Nat dde : DMI

ALAIRGIX 10 mg, comprimé à sucer
 CETIRIZINE ARROW CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 CETIRIZINE BGR 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 CETIRIZINE MERCK GÉNÉRIQUE/MYLAN PHARMA 10mg, comprimé pelliculé sécable
 CETIRIZINE RATIOPHARM CONSEIL 10 mg, cp pelliculé sécable
 CETIRIZINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 CETIRIZINE TEVA CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 HUMEX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable
 CETIRIZINE RANBAXY MEDICATION OFFICINALE 10mg, comprimé pelliculé sécable
 ALDIREK 10mg, comprimé pelliculé sécable

Proc. : Nat dde : DMI

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 :

CONTRACNE 10 mg, capsule molle
 CONTRACNE 20 mg, capsule molle
 CONTRACNE 40 mg, capsule molle
 Lab. BIORGA Proc. : Nat dde : DMI

SUXAMETHONIUM AGUETTANT, 50 mg/ml, solution injectable
 Lab. AGUETTANT Proc. : Nat dde : AMM

SUFENTA 50 microgrammes /1ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule
 SUFENTA 250 microgrammes/ 5 ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule
 SUFENTA 10 microgrammes/2ml, solution injectable (IV ou péridurale)
 SUFENTA 50 microgrammes/10ml, solution injectable (IV ou péridurale)
 Lab. JANSSEN-CILAG Proc. : Nat dde : DMI

Dossiers présentés par le président du groupe de travail :

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 le groupe de travail homéopathie.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

SIBUTRAMINE

Les résultats d'une étude à long terme (Etude SCOUT – Sibutramine Cardiovasculaire OUTcomes trial) dont l'objectif a été d'évaluer l'impact à long terme de la sibutramine versus placebo chez des patients obèses ou en surpoids présentant des facteurs de risque cardiovasculaires, ont montré une augmentation du risque de complications cardiovasculaires et une efficacité modeste chez les patients traités par SIBUTRAL (sibutramine), médicament anti-obésité. Au vu de ces résultats, l'EMA a recommandé en janvier à la Commission européenne de suspendre les AMM des spécialités à base de sibutramine, délivrées par les autorités nationales.

V TARIFICATION A L'ACTIVITE

o HUMIRA ET RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

La commission n'a pas émis d'objection à la proposition du comité de qualification concernant l'utilisation hors-AMM de l'adalimumab : « A ce jour, il existe une insuffisance de données pour évaluer le rapport bénéfice/risque de l'adalimumab dans la recto-colite-hémorragique ».

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

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.

IZILOX 400 mg/250 mg, solution pour perfusion
 OCTEGRA 400 mg/250 mg, solution pour perfusion Lab. BAYER SANTE / BAYER SCHERING PHARMA AG
 MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable (IV)
 MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable (IV) Lab. ASTRAZENECA
 UNIFLOX comprimé pelliculé sécable Lab. BAYER PHARMA SA
 ACTONEL 5 mg, 30 mg, comprimé pelliculé Lab. P&G comprimé pelliculé
 ALERGOLIBER 10 mg, comprimé
 WYSTAMM 10mg, comprimé Lab. BIOHORM
 Derichem 75 mg comprimé pelliculé Lab. ALCHEMIA LTD b
 Clopidogrel Alchemia 75 mg comprimé pelliculé Lab. ALCHEMIA LTD
 Clopidogrel Caduceus Pharma 75 mg comprimé pelliculé Lab. CADUCEUS PHARMA LTD
 Clopidogrel Nucleus 75 mg, comprimés pelliculés Lab. NUCLEUS EHF
 Clopidogrel ESP Pharma 75 mg comprimé pelliculé Lab. ESP PHARMA LIMITED
 Clopidogrel Actavis 75 mg comprimé pelliculé
 KLODIGAN Lab. ALCHEMIA LTD
 ORALAIR 100 IR/300 IR, comprimé sublingual
 ORALAIR 300 IR, comprimé sublingual STALLERGENES SA
 VALSARTAN KRKA 40 mg, comprimé pelliculé
 VALSARTAN KRKA 80 mg, comprimé pelliculé
 VALSARTAN KRKA 160 mg, comprimé pelliculé Lab. KRKA
 BETESIL 2,25 mg, emplâtre médicamenteux LAB. Genèvevri SA
 Flexbumin 200g/l, solution pour perfusion Lab. BAXTER
 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 50mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA
 LOSARTAN KRKA 12,5 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé
 LOSARTAN KRKA 25 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. KRKA
 LOSARTAN Teva 50 mg, comprimé pelliculé sécable
 LOSARTAN Teva 100 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. Teva
 NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT REGLISSE MENTHE 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
 NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
 Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT
 PLASMA-LYTE ET GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion Lab. Baxter
 SANDOGLOBULINE 120mg/ml, solution pour perfusion Lab. CSL Behring
 TAMSULOSINE RATIOPHARM LP 0.4mg, gélule à libération prolongée Lab. Ratiopharm
 VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux
 LIDOCAINE GRUNENTHAL 5%, emplâtre médicamenteux Lab. GRUNENTHAL

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.

BACLOFENE INTRATHECALE SUN 0.05 mg/ml, 10 mg/20 ml, 10 mg/5 ml solution injectable
 Lab. SUN PHARMACEUTICALS
 CORTOFLAM 0.05 %, crème LAB. :Salvat S.A
 COOLMETEC 40mg/12.5 mg, 40mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. Daiichi-Sankyo France
 ALTEISDUO 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé
 Lab. MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS Luxembourg
 KOFLEN 75 mg, comprimé pelliculé Lab. IWA consulting
 LAGREDEN 75 mg, comprimé pelliculé Lab. IWA consulting
 PICTURLOP 75 mg, comprimé pelliculé Lab. IWA consulting
 CHLORAPREP AVEC COLORANT 2% m/v / 70% v/v, solution pour application Lab. ENTURIA Limited
 METFORMINE/GLIBENCLAMIDE SANDOZ 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
 METFORMINE/GLIBENCLAMIDE SANDOZ 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé Lab. SANDOZ
 RIZATRIPTAN TEVA 5 mg, comprimé orodispersible
 RIZATRIPTAN TEVA 10 mg, comprimé orodispersible Lab. TEVA SANTE

ROPINIROLE GLENMARK GENERICS 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé
TOPIRAMATE BLUEFISH 25 mg, 50 mg 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. BLUEFISH PHARMACEUTICALS
Valsartan-Hydrochlorothiazide TEVA 160 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
Valsartan-Hydrochlorothiazide TEVA 80mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
Valsartan-Hydrochlorothiazide TEVA 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA Classics
VATOUD 75 mg, comprimé pelliculé Lab.IWA consulting

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 MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion N° 475 du 4 février 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ
VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN
 Mme Véronique ANDRIEU

MEMBRES :

Titulaires

ARMENGAUD Didier
 BARRE Jérôme
 BELEGAUD Jacques
 BIGARD Marc-André
 BONGRAND Marie-Claude
 COHEN Robert
 DETILLEUX Michel
 DIQUET Bertrand
 DOUCET Jean
 FOURASTE Isabelle
 GAYOT Anne
 JACQUOT Christian
 JUILLIERE Yves
 LIARD François
 LIEVRE Michel
 MARZIN Daniel
 MASSON Charles
 PRUGNAUD Jean-Louis
 REVEILLAUD Olivier
 RICHE Christian
 WARNET Jean-Michel

Suppléants

BAUMELOU Alain
 BECCHIO Mireille
 BERNADOU Jean
 DENNINGER Marie-Hélène
 De KORWIN Jean Dominique
 FAUCHER-GRASSIN Joëlle
 GAUZIT Rémy
 GUERBET Michel
 MAINCENT Philippe
 MONSUEZ Jean-Jacques
 MOULIS Claude
 PALARDY Marc
 PEIN François
 POLACK Benoît
 ROUVEIX Bernard
 SERRIE Alain
 THERY Claude
 TRENQUE Thierry
 TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires GIROUD Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

GERNIGON Gaëlle

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM :

MARY Jean-Yves

INVITEE : HAS

IZARD Valérie - JOYON Michelle