

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n°506 du 29 septembre 2011

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 505 DU 15 SEPTEMBRE 2011

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE STRONTIUM (PROTELOS)

Présentation :

- Données d'efficacité : Evalueur Afssaps
- Données de sécurité : Annie-Pierre JONVILLE-BERA – CRPV de TOURS

Audition de la firme

Discussion et vote

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE MINOCYCLINE

Présentation : Robert COHEN, président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

Propositions de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale.

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur els médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

5) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

6) MEDICAMENTS ANTIINFECTIEUX

Propositions de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle

Présentation : Robert COHEN, président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

Proposition d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en procédure nationale

Présentation : JD DE KORWIN, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépatogastroentérologie.
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

8) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition de modification du RCP et autorisation de médicaments en procédure nationale

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

9) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

10) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

Autorisation de mise sur le marché de plusieurs médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

11) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

12) MEDICAMENTS GENERIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments génériques

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques
Discussion et vote

13) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

14) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

15) MISE AU FORMAT DES AMM

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°505 DU 15 SEPTEMBRE 2011

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE RANELATE DE STRONTIUM (PROTELOS)

| | | | |
|---|--|--|--|
| Procédure Nationale | | | |
| PROTELOS | | | |
| Réévaluation de la balance bénéfique/risque des médicaments à base de ranélate de strontium | | | |

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE MINOCYCLINE

| | |
|--|-----------------------------------|
| SPECIALITES A BASE DE MINOCYCLINE | ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE |
| Réévaluation de la balance bénéfique/risque des produits à base de minocycline | |

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

| | | | |
|--|---------------------------|----------------------|-------------------------|
| Procédure Nationale | | | |
| AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable | PROPRANOLOL | ASTRA ZENECA | BETABLOQUANTS |
| Demande de modification des rubriques 4.2 et 4.8 | | | |
| AETOXISCLEROL TAMPONNE 2% (40mg/2ml), 3% (60mg/2ml), solution injectable en ampoule (IV) | POLIDOCANOL | KREUSSLER PHARMA | VASCULOPROTECTEURS |
| Demande pour un nouveau mode d'administration sous forme de mousse et modification des rubriques 4.1, 4.2, 4.4 et 6.6 du RCP | | | |
| BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon | CHLORHYDRATE D'ESMOLOL | BAXTER SAS | BETABLOQUANTS |
| Demande de modification des rubriques 4.1 à 4.6 et 4.8 à 5.3 du RCP | | | |
| CATAPRESSAN 0.15 mg/ 0.15mg/ml solution injectable | CHLORHYDRATE DE CLONIDINE | BOEHRINGER INGELHEIM | ANTIHYPERTENSEURS |
| Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 et 5.3 du RCP | | | |
| KELOCYANOR, 1,5 POUR CENT, solution injectable IV | DICOBALT EDETATE | SERB | TOUS AUTRES MEDICAMENTS |
| Harmonisation de l'information du RCP français avec celle contenue dans le RCP anglais de DICOBALT EDETATE INJECTION | | | |
| TRANDATE 200 mg/ 5mg/ml solution injectable | CHLORHYDRATE DE LABETOLOL | BAYER SANTE | BETABLOQUANTS |
| Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 5.2 du RCP | | | |

5) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

| Procédure Nationale | | | |
|---|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| SUFENTA 50 microgrammes /1ml, 250 microgrammes /5ml solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule SUFENTA 10 microgrammes/2ml, 50 microgrammes/10ml solution injectable (IV ou péridurale) | SUFENTANIL (CITRATE) | JANSSEN-CILAG | ANESTHESIQUES |
| Demande de modification des rubriques 4.2, 4.6, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP (actualisation du RCP selon le CCDS et prise en compte d'un PSUR WS) | | | |

6) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

| Procédure Nationale | | | |
|--|---|--------------------------|----------------|
| 90 à 107 ENCEPUR 1,5 MICROGRAMMES/0,5 ML , suspension injectable en seringue préremplie | VIRUS DE LA MENINGITE-ENCEPHALITE ATTIQUES PURIFIE ET INACTIVE | NOVARTIS VACCINES | VACCINS |
| Modification du Schéma Posologique | | | |

| Procédure de Reconnaissance Mutuelle | | | |
|---|--------------------|-----------------|--|
| TOBRAMYCINE B.BRAUN 1mg/ml, 3mg/ml , solution pour perfusion | TOBRAMYCINE | B. BRAUN | ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE |
| Demande de modification des rubriques du RCP (4.2, 4.4, 4.5, 4.8) | | | |

7) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Autorisation de Mise sur le Marché

| | | | |
|--|--|------------------------|--|
| Procédure Nationale | | | |
| CHOLURSO 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé | ACIDE URSOESOXY- CHOLIQUE | MAYOLY SPINDLER | THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE |
| Demande d'AMM (usage médical bien établi) | | | |

8) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation mise sur le marché –non générique

| Procédure Nationale | | | |
|--|--------------------------------|-----------------------------|--|
| IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg , comprimé pelliculé | IBUPROFENE | ZYDUS | ANALGESIQUES |
| Demande d'autorisation de mise sur le marché et demande de mise en accès direct | | | |
| SURBRONC 15mg/5ml , solution buvable SURBRONC 15mg , gomme à sucer | CHLORHYDRATE D'AMBROXOL | BOEHRINGER INGELHEIM | MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX. |
| Nouvelle demande d'AMM en complément de gamme | | | |

- Modification d'AMM (données cliniques)

| Procédure Nationale | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|---|
| BISOLVON 8mg , comprimé | CHLORHYDRATE DE BROMHEXINE | BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE | MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX |
| Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 et 5.3 du RCP | | | |
| OMEPCID 10 mg , gélule gastro-résistante__ | OMEPRAZOLE | MYLAN | INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS |
| OMEPCID 20 mg gélule gastro-résistante | OMEPRAZOLE | MYLAN S.A.S | INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS |
| Demande d'exonération de la liste II | | | |
| VITAMINE B12 GERDA 250 µg , comprimé sécable | CYANOCOBALAMINE | GERDA LABORATOIRES | VITAMINES |
| Demande de modification des rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9 et 5.3 du RCP (REX et renouvellement quinquennal) | | | |
| AMBROXOL BIOGARAN 0,6 % SANS SUCRE , solution buvable édulcorée au sorbitol_ | CHLORHYDRATE D'AMBROXOL | BIOGARAN | MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX |
| Demande d' actualisation des rubriques 4.4, 4.8 et 4.9 du RCP | | | |

09) DERMATOLOGIE

Modification d'AMM (données cliniques)

| | | | |
|---|--|-------------------------------|----------------------------------|
| Procédure Nationale | | | |
| DEXERYL , crème en tube | GLYCEROL, VASELINE, PARAFFINE LIQUIDE | PIERRE FABRE SANTÉ | EMOLLIENTS ET PROTECTEURS |
| Demande d'extension d'indication | | | |

10) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

Autorisation de mise sur le marché

| | | | |
|---|---------------------------------|--------------|---|
| Procédure Nationale | | | |
| CHONDROITINE QUALIMED 400 mg , gélule CHONDROITINE Mylan 400 mg , gélule | CHONDROÏTINE SULFATE | MYLAN | ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX |
| Nouvelles demandes d'AMM en biosimilaire | | | |

11) ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

| | | | |
|---|-------------------|----------------------|-------------------------|
| Procédure Nationale | | | |
| VERCYTE 25 MG , comprimé | PIPOBROMAN | ABBOTT FRANCE | ANTINEOPLASIQUES |
| Demande de restriction d'indication en seconde ligne | | | |

12) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

| Procédure Nationale | | | |
|---|---|--------------------------------------|---|
| Nom du médicament | DCI | Firme | Classe thérapeutique |
| LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 50 mg/12,5 mg , comprimé pelliculé LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 100 mg/25 mg , comprimé pelliculé | Losartan potassique / Hydrochlorothiazide | ZYDUS FRANCE | Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine |
| DORZOLAMIDE / TIMOLOL BIOGARAN 20 mg/5 mg/ml , collyre en solution | Dorzolamide hydrochloride / Maléate de Timolol | BIOGARAN | Médicaments ophtalmologiques |
| MYCOSEDERMYL 1 % , crème | Nitrate d'Econazole | COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE | Antifongiques à usage dermatologique |
| GLICLAZIDE CHEMICAL FARMA 30 mg , comprimé à libération modifiée | Gliclazide | CHEMICAL FARMA | Médicaments du diabète |
| ACETYLLEUCINE TEVA 500 mg , comprimé | N-Acétyl DL-Leucine | TEVA SANTE | Autres médicaments du système nerveux |
| RABEPRAZOLE ARCHIE SAMUEL 10 mg , comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ARCHIE SAMUEL 20 mg , comprimé gastro-résistant | Rabéprazole sodique | ARCHIE SAMUEL | Médicaments pour les troubles de l'acidité |
| RABEPRAZOLE ISOMED 10 mg , comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ISOMED 20 mg , comprimé gastro-résistant | Rabéprazole sodique | PLUS PHARMACIE | Médicaments pour les troubles de l'acidité |

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

| Procédure Nationale | | | |
|---|----------------|-----------|--------------------------------------|
| Nom du médicament | DCI | Firme | Classe thérapeutique |
| LEVOCETIRIZINE MYLAN 5 mg , comprimé pelliculé | Lévocétirizine | MYLAN SAS | Antihistaminiques à usage systémique |

13) SECURITE VIRALE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

14) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

▪ **Autorisation de mise sur le marché non Générique**

| | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| INEXIUM 10 mg , granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose INEXIUM 20 mg , comprimé gastro-résistant | ESOMEPRAZOLE | ASTRAZENECA | INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS |
| LAMISILSPRAY 1% , solution pour application cutanée en flacon pressurisé | CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE | NOVARTIS Sante Familiale S.A.S | ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE |
| NORADRENALINE HOSPIRA 2mg/ml sans sulfite , solution à diluer pour perfusion | MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE | HOSPIRA FRANCE | TARTRATE DE NORADRENALINE |
| PARACETAMOL AHCL 1 g , comprimé effervescent | PARACETAMOL | NRIM LIMITED | ANALGESIQUES |

- Autorisation de mise sur le marché Générique

| | | | |
|---|---|--|--|
| AMISULPRIDE NRIM 100 mg/ml , solution buvable | AMISULPRIDE | NRIM LIMITED | ANTIPSYCHOTIQUES |
| DELENTE 10 mg, 20 mg 40 mg 80 mg comprimé pelliculé SPUMENIE 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg , comprimé pelliculé DELTASTATIN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg , comprimé pelliculé | ATORVASTATINE | Lab. DR REGENOLD GmbH | AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES |
| IPRAALOX 20 mg , comprimé gastro-résistant | PANTOPRAZOLE | SANOFI AVENTIS FRANCE | MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ |
| IRBESARTAN Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg, 300 mg , comprimé EMERJENKIR 75 mg, 150 mg, 300 mg comprimé | IRBESARTAN | JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE |
| Mycophénolate mofénil RANBAXY, Comprimé pélliculé 500 mg | MYCOPHENOLATE MOFETIL | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES | IMMUNOSUPPRESSEURS.. |
| PANTOPRAZOLE EG LABO 20 mg , comprimé gastro-résistant | PANTOPRAZOLE | EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS | MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ |
| RILUZOLE PMCS 50 mg , comprimé pelliculé | RILUZOLE PMCS 50 mg , comprimé pelliculé | PRO.M ED.CS | AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX |
| TOPOTECAN DLRC 1 mg/ml , poudre pour solution à diluer pour perfusion | CHLORYDRATE DE TOPOTECAN | DLRC LIMITED | ANTINEOPLASIQUE |
| ZOLMITRIPTAN RATIOPHARM 2,5 mg , comprimé pelliculé | zolmitriptan | RATIOPHARM | ANALGESIQUES |

- Modification d'AMM (données cliniques) générique

| | | | |
|---|--------------------|------------------------|-------------------------------------|
| LATANOPROST EG 0,005 % , collyre en solution | LATANOPROST | LABORATOIRES EG | MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES |
|---|--------------------|------------------------|-------------------------------------|

▪ **Modification d'AMM (données cliniques)**

| | | | |
|---|--|---|---|
| ASMABECKLICKHALER 50,100, 250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation | DIPROPIONATE DE BECLOMETASONE | RPH PHARMACEUTICALS AB | MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES |
| BUDESONIDE Teva 200 µg, Teva 400 µg, poudre pour inhalation en gélule | BUDESONIDE | TEVA SANTE | MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES |
| FORLAX 4 g, 10 g, poudre pour solution buvable en sachet | MACROGOL | IPSEN | LAXATIFS OSMOTIQUES |
| GLIMEPIRIDE SANDOZ 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé | GLIMEPIRIDE | SANDOZ | MEDICAMENTS DU DIABETE |
| INORIAL 20 mg, comprimé BILASKA 20 mg, comprimé | BILASTINE | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG | ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE |
| LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé | DICHLORHYDRATE DE LEVOCETIRIZINE | SANDOZ | ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE |
| MODAFINIL MYLAN 100 mg, comprimé | MODAFINIL | MYLAN B.V. | PSYCHOANALEPTIQUES |
| MODAFINIL ORCHID EUROPE 100 mg, 200 mg, comprimé | MODAFINIL | MYLAN B.V. | PSYCHOANALEPTIQUES |
| NAEMIS, comprimé | ESTRADIOL HEMIHYDRATE ET ACETATE DE NOMEGESTROL | THERAMEX | HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE |
| PROZAC 20 mg, comprimé dispersible sécable PROZAC 20 mg, gélule PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable en flacon | FLUOXETINE | ELI-Lilly | AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX |
| RHOPHYLAC 200µG/2ML, 300µG/2ML solution injectable en seringue préréplie | IMMUNOGLOBULINE HUMAINE ANTI-D | CSL BEHRING | IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES |
| VENLAFAXINE LICONSA 37,5 mg, 75 mg 150 mg LICONSA 225 mg comprimé à libération prolongée | VENLAFAXINE | LICONSA | PSYCHOANALEPTIQUES |
| VENLAFAXINE LICONSA 37,5 mg, 75 mg 150 mg LICONSA 225 mg comprimé à libération prolongée | VENLAFAXINE | LICONSA | PSYCHOANALEPTIQUES |
| ZYBAN L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | CHLORHYDRATE DE BUPROPION | GlaxoSmithKline | PSYCHOANALEPTIQUES |

▪ **Renouvellement AMM**

| | | | |
|---|----------------------------|-----------------|---|
| BISOPROLOL SANDOZ 1.25 mg comprimé pelliculé BISOPROLOL SANDOZ 2.5 mg 3.75 mg 5 mg 7.5 mg 10 mg comprimé pelliculé sécable | BISOPROLOL FUMARATE | SANDOZ | BETABLOQUANTS |
| BISOPROLOL TEVA 5 mg/10 mg comprimé pelliculé | BISOPROLOL | TEVA | BETABLOQUANTS |
| CARTREX 100 mg , comprimé pelliculé | ACECLOFENAC | ALMIRALL | ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX |

▪ **Renouvellement quinquennal**

| | | | |
|---|--------------------|-------------------------------------|---------------------|
| ALMOGRAN 12,5 mg , comprimé enrobé | ALMOTRIPTAN | ALMIRALL PRODEFARMA S.A. | ANALGESIQUES |
|---|--------------------|-------------------------------------|---------------------|

▪ **Renouvellement illimité**

| | | | |
|---|-------------------|----------------|---|
| XEFO 4 mg, 8 mg , comprimé pelliculé XEFO 8 mg , poudre et solvant pour solution injectable XEFO ACU 8 mg , comprimé pelliculé | LORNOXICAM | NYCOMED | ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX |
|---|-------------------|----------------|---|

15) MISE AU FORMAT DES AMM

COLLUHEXTRIL 0,2 POUR CENT collutoire

GALIRENE, solution buvable

7 AMM **HIBISCRUB 4 POUR CENT**, solution moussante

PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche

REVITALOSE, solution buvable

ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose

SOLACY ADULTES, gélule