Écrit par ANSM
Vendredi, 14 Août 2015 14:14 -

Le Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments s'est réuni du 15 au 17 juillet 2015 à Londres. Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique. Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation de type II.

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 3 PIPs, un avis défavorable pour 1 PIP et 1 avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP.

A noter que 12 décisions de modifications de PIPs et 5 dérogations spécifiques de développement pédiatrique ont également été octroyées.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour 3 PIPs dans les pathologies suivantes :

- Traitement de l'infection bacillaire pour le raxibacumab
- Traitement de la sclérose multiple pour l'ozanimod.

Le PDCO a rendu un avis défavorable pour 1 PIP dans la pathologie suivante :

- Traitement de la conjonctivite bactérienne pour l'azithromycine.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP (préalablement à une demande d'AMM) pour :

- l'association lopinavir / ritonavir pour le traitement du virus du VIH de type 1.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle form
- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédi

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont détenues après la réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 15-17 July 2015 - Site EMA