Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 12 au 14 septembre 2016 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou la procédure décentralisée (DCP).

Décisions du CMDh pour les PSUSA de médicaments autorisés nationalement

Le CMDh a adopté par consensus les conclusions du PRAC relatives aux PSUSA suivants :

- l'antithrombine III
- la bendamustine
- la neurotoxine botulique de type A sans protéines complexantes
- la toxine botulinique
- la toxine botulinique – complexe hémagglutinine
- le bupropion
- le céfopérazone
- le céfopérazone / sulbactam
- la doxazosine
- l'hydromorphone
- le paclitaxel
- la testostérone (toutes formulations sauf en usage topique et l'undécanoate de testostérone injectable)
- la testostérone (usage topique uniquement)
- l'undécanoate de testostérone (injectable)

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats Membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission Européenne.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus et leur mise en œuvre, sont disponibles sur le site de l'EMA

Médicaments contenant de l'alizapride

A la suite de l'évaluation du PSUSA alizapride par le PRAC, le CMDh a été informé d'une information discordante dans les RCP de médicaments contenant de l'alizapride au sein des Etats membres notamment sur les posologies pédiatriques et les posologies chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Le CMDh demande aux titulaires d'AMM de médicaments contenant de l'alizapride concernés de tenter d'harmoniser ces libellés en déposant, si possible, une variation worksharing.

Médicaments contenant du lévonorgestrel

Le CMDh a noté que la rubrique "posologie" du dosage 750 microgrammes des médicaments contenant du lévonorgestrel n'était pas à jour au sein des différents Etats membres.

Le CMDh demande aux titulaires d'AMM concernés de mettre à jour la posologie pour le dosage 750 microgrammes, à savoir 2 comprimés (dose totale 1500 microgrammes) à prendre en même temps, dès que possible après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. Les laboratoires concernés sont invités à contacter l'autorité compétente nationale de leur pays pour modifier l'information de leur produit en conséquence, si possible via une variation worksharing.

Il est rappelé aux titulaires d'AMM concernés que l'arbitrage selon l'article 13 relatif à la spécialité Levonelle a été finalisé et que les conclusions du CHMP sur ce produit s'appliquent à tous les médicaments contenant du lévonorgestrel. Pour plus d'informations vous pouvez consulter le communiqué de presse du CMDh du mois de juin 2016 .

Règlement (CE) n ° 1234/2008 relatif aux variations

Une mise à jour du document questions/réponses relatif aux modifications d'AMM a été adoptée par le CMDh. Différentes questions/réponses ont été modifiées et une question/réponse spécifique aux titulaires d'AMM génériques a été ajoutée (n°4.19). Le document mis à jour sera publié sur le site du CMDh.

Le CMDh a aussi mis à jour le chapitre 3 du Best Practice Guide relatif aux modifications d'AMM, concernant les variations mineures de type IA. Il s'agit d'une mise à jour de l'annexe récapitulant le calendrier de ces demandes de modification afin de s'aligner sur les exigences du règlement variation (la modification de l'AMM par les autorités devra être réalisée dans un

délai de 6 mois). Le document modifié sera publié sur le site du CMDh, à la rubrique "Procedural Guidance Variation".

Rapports publics d'évaluation – procédures de Worksharing pédiatriques selon les articles 45/46

Le CMDh a adopté les rapports publics d'évaluation finalisés à la suite d'études pédiatriques soumises selon l'article 45 du règlement pédiatrique pour les spécialités suivantes :

- Priorix
- Priorix TETRA

Pour ces deux spécialités, à l'issue de la procédure, aucune modification de l'AMM n'est recommandée.

Le CMDh a également adopté des rapports publics d'évaluation finalisés à la suite d'études pédiatriques soumises selon l'article 46 du règlement pédiatrique pour les spécialités suivantes :

- Beriate (facteur VII de coagulation, humain)
- Tobi solution pour nébulisation (tobramycine)
- Berinert (inhibiteur de la C1-esterase, humain)
- Norditropin SimpleXx (somatropine)
- Norditropin Nordilet (somatropine)
- Genotropin / Genotropin MiniQuick (somatropine)
- Genotropin (somatropine)
- Covaxis/Triaxis/Adacel
- OraVerse (mésylate de phentolamine)

Ces rapports publics d'évaluation seront publiés sur le site du CMDh à la rubrique "Paediatric Regulation, Assessment reports".

Le CMDh demande aux titulaires d'AMM de spécialités contenant du lévonorgestrel et indiquées dans la contraception d'urgence de mettre en œuvre dans leur RCP (sections 4.2 et 5.1), les libellés relatifs aux informations pédiatriques tels qu'adoptés à l'issue de la procédure

de worsharing pédiatrique selon l'article 46 qui a eu lieu pour les spécialités NorLevo/Vikela/PiDaNa et dont les conclusions ont été publiées en avril 2016.

Les RCP/Notice existants doivent être modifiés (insertion, remplacement ou suppression, le cas échéant) afin d'être mis à jour avec les libellés adoptés.

Groupe de travail pédiatrique du CMDh (CMDh/EMA)

Le CMDh a mis à jour le Best Practice Guide relatif aux procédures de Worksharing selon l'article 46 du règlement pédiatrique. Des précisions sont apportées sur la définition de la finalisation de l'étude afin d'être en cohérence avec la ligne directrice de la Commission européenne sur le plan d'investigation pédiatrique.

Le document mis à jour sera publié sur le site du CMDh, à la rubrique "Paediatric Regulation, Guidance documents".

Le CMDh a également adopté la liste de substances actives devant faire l'objet d'un worksharing pour l'évaluation des études pédiatriques soumises selon l'article 45 du règlement pédiatrique (32ème vague de substances). Il sera demandé aux titulaires d'AMM de soumettre les études pédiatriques à l'Etat rapporteur dans un délai d'un mois (aux alentours de mi-octobre 2016). La liste des substances actives incluses dans cette 32ème vague de worksharing selon l'article 45 sera publiée sur le site du CMDh.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 12-14 September 2016 - Site HMA