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 (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie.

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 d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 6 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement du syndrome aigu d'irradiation pour l'entolimode,
- Prévention de la maladie d'Ebola pour rVSVΔG-ZEBOV-GP,
- Traitement du cholestérol élevé pour l'acide bempédoïque,
- Traitement de la mucoviscidose pour l'olodatérol hydrochloride,
- Traitement de la déficience congénitale en fibrinogène pour un concentré humain en fibrinogène,
- Diagnostique de la déficience de l'hormone de croissance pour le macimorélin.

Ainsi qu'un avis négatif de PIPs dans l'indication suivante :

- Traitement de la dépendance alcoolique pour le baclofène.

Ont été également été octroyées :

- 4 opinions positives de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 18 décisions positives de modifications de PIPs,
- 1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM : pour l'ipilimumab (mélanome).

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 pédia

Les médicaments pédiatriques bénéficiant de mesures d'incitation spécifiques

pour bénéficier de mesures d'incitation spécifiques

isation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plan and other activities (21-24/02/2017) Site EMA