Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 mars 2017 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 3 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à :

- **Dinutuximab beta Apeiron** (dinutuximab beta) dans le traitement du neuroblastome à haut risque. Cette spécialité a une désignation de médicament orphelin [1]. Il s'agit d'une autorisation dans des circonstances exceptionnelles, le très faible nombre de patients atteints de cette pathologie n'a pas permis de recueillir les données d'efficacité et de sécurité complètes. Ce type d'autorisation implique des obligations et un suivi spécifiques.

- **Refixia** (nonacog beta pegol) dans le traitement et la prophylaxie des saignements chez les patients à partir de 12 ans ayant une hémophilie B (déficit congénital en facteur IX). Refixia a une désignation de médicament orphelin1.
- **Elmiron** (pentosan polysulfate sodium) dans le traitement du syndrome de douleur vésicale caractérisé par des glomérulations ou de lésions de Hunner. Elmiron a une désignation de médicament orphelin1
- **Trumenba** , vaccin contre la méningite B (recombinant, adsorbé) pour la prévention des infections invasives à méningocoque de sérogroupe B.
- **Axumin** (fluciclovine (18F)) pour la détection par TEP (tomographie par émission de positons) de récidives du cancer de la prostate.

Ainsi que pour le médicament générique :

- **Ivabradine Accord** (ivabradine) dans le traitement de l'angor et de l'insuffisance cardiaque chronique.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'octroi d'AMM.

Deux avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Keytruda** (pembrolizumab) dans le traitement en monothérapie du lymphome de Hodgkin en rechute ou réfractaire chez le patient adulte, après échec d'une greffe de cellule autologue et un traitement par brentuximab vedotin, ou qui n'est pas éligible à une greffe et n'a pas répondu à un traitement par brentuximab vedotin.
- **Opdivo** (nivolumab), en monothérapie chez l'adulte dans le traitement du cancer de la tête et du cou épidermoïde en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.
- **Zebinix** (eslicarbazepine acetate) dans le traitement en monothérapie des crises partielles d'épilepsie, avec ou sans généralisation secondaire, chez les adultes dont le diagnostic de l'épilepsie est récent.

Trois dossiers ont été retirés devant une tendance négative du CHMP

- **Blectifor** (citrate de caféine) pour lequel une AMM était sollicitée dans la dysplasie broncho-pulmonaire qui survient chez les nouveau-nés prématurés placés sous ventilation mécanique prolongée.
- **Enpaxiq** (pacritinib) pour lequel une AMM était sollicitée dans le traitement de la splénomégalie et autres symptômes de la myélofibrose.
- **Translarma** (ataluren) pour lequel une demande d'extension d'indication a été sollicitée pour le traitement de la mucoviscidose.

Le CHMP recommande la suspension des AMM de spécialités dont les études cliniques ont été réalisées par Micro Therapeutic Research Labs

Le CHMP a recommandé la suspension des AMM des spécialités dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par les deux sites indiens de la société Micro Therapeutic Researsh Labs. Ces suspensions pourront être levées dès lors que des données alternatives établissant la bioéquivalence des différentes spécialités concernées seront fournies. En France, 11 AMM sont concernées et seront prochainement suspendues à titre de précaution.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 March 2017 - Site EMA

- Liste des AMM concernées par la recommandation du CHMP concernant MTR Labs - Site EMA

[1] - Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)