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 2 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale pour le 3,6-diamino-2,5-bis{N-[(1R)-1-carboxy-2-hydroxyethyl]carbamoyl}pyrazine,
- Traitement des vascularites associées aux anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles (ANCA) pour l'avacopan,

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

- Traitement de la déficience en hormone de croissance pour une hormone de croissance humaine recombinante.

Ont été également été octroyées :

- 5 opinions positives de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 7 décisions positives de modifications de PIPs,
- 2 ré-examens de PIPs positives,
- 1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM :
  - pour la fraction cellulaire enrichie autologue CD34+ qui contient des cellules CD34+ transduites avec le vecteur lentiviral qui code la séquence ADNc du Syndrome humain de Wiskott-Aldrich (WAS),
- 1 vérification négative de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM :
  - pour la darbépoétine alfa.

- 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 bénéficient de mesures d'incitation spécifiques pour la réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigations plans and other activities - Site EMA