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 5 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Prévention de la grippe pour les antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de l'influenza de la souche B (lignées Victoria / Yamagata) et de la souche A (lignées H3N2 / H1N1),
- Traitement de la sclérodermie généralisée pour le tocilizumab,
- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour la combinaison liposomale de cytarabine et daunorubicine,
- Traitement de néoplasmes malins des tissus hématopoïétique et lymphoïde pour le vénétoclax,
- Traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (E.P.N.) pour l'anticorps monoclonal humanisé modifié par Fc et CDR contre C5,

et 1 avis négatif de PIP, avec dérogation complète de développement en pédiatrie :

- Diagnostic de l'asthme pour le chlorure de méthacholine.

Ont été également été octroyées :

- 9 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de développement pédiatrique,

- 26 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 2 ré-examens de PIPs positifs,
- **1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM** :
- pour le virus grippal fractionné, inactivé, contenant l'antigène équivalent des souches semblables A (lignées A/H3N2 et A/H1N1) et B (lignées B/Yamagata et B/Victoria) (EMEA-C-001254-PIP01-11-M02).

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 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 20-23 June 2017 - Site EMA