Le Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments s'est réuni du 18 au 20 mars 2015 à Londres. 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. 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 de type II.

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 8 PIPs, un avis défavorable pour un PIP, aucun avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP.
A noter que 14 décisions de modifications de PIPs et 4 dérogations spécifiques de développement pédiatrique ont également été octroyées. **Le PDCO a rendu un avis favorable pour 8 PIPs dans les pathologies suivantes :**

- traitement du diabète de type 1 pour l'interleukine-2 humaine recombinante
- traitement du diabète de type 2 pour le semaglutide
- traitement de la fibrose hépatique et de la cirrhose hépatique pour le simtuzumab
- traitement de la fibrose kystique pour l'association 1-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-5-yl)-N-{1-[(2R)-2,3-dihydroxypropyl]-6-fluoro-2-(1-hydroxy-2-methylpropan-2-yl)-1H-indol-5-yl}cyclopropanecarboxamide (VX-661) / ivacaftor
- traitement de l'hépatite C chronique pour l'association sofosbuvir / dérivé du (S)-methyl (2-(2-(1H-imidazol-2-yl) pyrrolidin-1-yl)-2-oxoethyl) carbamate (GS-5816)
- traitement de la mucopolysaccharidose de type IIIB (maladie de Sanfilippo B) pour la N-acetylglucosaminidase humaine recombinante (rhNAGLU)
- traitement de la leucémie lymphoblastique de type b par cellules T autologues transférées avec un vecteur lentivirus contenant un récepteur d'antigène chimérique dirigé contre CD19 (CTL019)
- traitement du syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante pour l'ibodutant.

Le PDCO a rendu un avis défavorable pour 1 PIP dans la pathologie suivante :

- traitement de la mastocytose pour le masitinib (mesylate).

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissance mutuelle), ou nationale pour une spécialité pharmaceutique
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration pour des spécialités déjà

autorisées mais protégées

- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédiatrique exclusif (indication, dosage, forme pharmaceutique ou voie d'administration appropriée) pour d'anciens médicaments non protégés par un brevet, afin de répondre à des besoins pédiatriques (et éviter l'utilisation hors-AMM).

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études et mesures décidées dans le cadre du PIP approuvé par le PDCO, et sous condition d'avoir toute information pédiatrique dûment mentionnée dans le Résumé Caractéristique Produit, ainsi qu'une mise sur le marché du médicament dans l'Union Européenne.

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 18-20 March 2015