Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 23 au 25 mars 2015 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée.

Arbitrage PRAC / CMDh relatif aux médicaments contenant de l'hydroxyzine (arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE)

Le CMDh a approuvé à l'unanimité la recommandation du PRAC.

La dose maximale chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg a été réduite à 100 mg par jour. Chez l'enfant de moins de 40 kg, la dose maximale est de 2 mg/kg/jour. L'utilisation de l'hydroxyzine est non recommandée chez le sujet âgé. Si le traitement est jugé nécessaire, la dose maximale sera de 50 mg par jour. Le traitement par hydroxyzine doit être débuté à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible. Une contre-indication a été introduite chez les patients à haut risque de troubles du rythme cardiaque.

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission européenne.

Pour plus d'informations http://www.ema.europa.eu

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 7 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant le buflomedil, l'acamprosate, le clebopride, la toxine botulinique de type A, l'hydroquinidine, le fumarate de rupatadine et la simvastatine nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minimisation des risques. Les résumés publics seront publiés sur le site internet du CMDh, à la rubrique « Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures ». Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats

de cette évaluation.

Implémentation de la législation de pharmacovigilance (règlement (EU) 1235/2010 et Directive 2010/84/EU) relative aux PSURs

Le CMDh a adopté une mise à jour de la Procédure Opératoire Standardisée pour l’évaluation unique des PSURs relative aux médicaments autorisés selon une procédure nationale afin de préciser que l’implémentation des conclusions du PSUSA fera l’objet du dépôt d’une variation de type IA catégorie C.I.3a lorsqu’aucune adaptation de l’information produit n’est nécessaire (traduction déjà faite) et qu’aucune donnée complémentaire n’est à fournir.Le document « questions –réponses » relatif à la législation de pharmacovigilance a été mis à jour en conséquence.La mise à jour de la Procédure Opératoire Standardisée sera publiée sur le site du CMDh, à la rubrique « Pharmacovigilance, PSURs, PSUR Single Assessment ». La mise à jo ur du questions-réponses sera publiée à la rubrique « Questions & Answers ».

Suppression de l’interaction médicamenteuse entre les antibiotiques à large spectre et les pilules contraceptives

L'OMS a conclu en 2004 et 2009 que l'efficacité descontraceptifs oraux n’était pas affectée par la co-administration avec laplupart des antibiotiques à large spectre. Cette conclusion repose sur unrapport d'évaluation de l’OMS intitulé "Utilisation de la contraceptionhormonale chez les femmes prenant des antibiotiques". Cette interaction aété supprimée dans certains produits à l'issue de la procédure NL/H/xxxx/WS/063.Sur la base de cette évaluation scientifique, le CMDh recommande de supprimerl'interaction dans tous les produits concernés et a donc accepté de publier lerapport d'évaluation des Pays-Bas (NL/H/xxxx/WS/063) sur le site du CMDh, avecune liste des codes ATC pour lesquels ce changement s’applique. Cettesuppression devra être mis en œuvre da ns un délai d’un an suivant lapublication du rapport d’évaluation, lors du renouvellement ou dans le cadred’une variation (groupée) de type IB ou de type II affectant les rubriquescliniques de l’information produit (variation de catégorie "C") ou aumoyen d’une variation séparée de catégorie C.I.z (de type IAin, si aucune autreévaluation n’est nécessaire, ou de type IB si une évaluation mineure est nécessaire).

Les documents relatifs à cette suppressionseront publiés sur le site du CMDh à la rubrique « Advice fromCMDh ».

Règlement (CE) n ° 1234/2008 relatif aux variations

Le CMDh a adopté une nouvelle version du chapitre 4 relatif au traitement des variations de type IB de médicaments enregistrés en reconnaissance mutuelle. Il a été précisé que lorsque la variation modifie l’information du produit sur les rubriques cliniques, l’Etat Membre de référence doit envoyer sa position avant les Etats Membres concernés. Ces changements entreront en vigueur à partir du 1er avril 2015. La mise à jour de ce document sera publiée sur

le site CMDh, à la rubrique « Procedural guidance, Variation ».

Mise à jour du document Questions – Réponses sur les variations

Le CMDh a modifié la question 5.2 du document « Questions – Réponses » relatif aux variations afin de clarifier la signification « d'implémentation ». Une nouvelle Question –Réponse N° 3.24 a été introduite afin de préciser la classification de la variation relative au changement de nom et / ou d'adresse du fabricant du produit fini. Le document mis à jour sera publié sur le site du « CMDh », à la rubrique « Questions & Answers ».

Mise à jour de la position du CMDh sur l'utilisation de QR code

Le CMDh a revu le document mentionné ci-dessus pour préciser que pour les produits enregistrés selon une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, l'URL seule pouvait être apposée sur l'emballage sans le QR code correspondant. Les mêmes conditions que pour le QR code s'appliquent à l'URL seule, comme indiqué dans ce document.

La mise à jour de la position du CMDh sera publiée sur le site à la rubrique « Procedural guidance, General Info ».

Lire aussi

- Communiqué duCMDh sur le site du HMA