Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 avril 2015 à Londres. Il a rendu 11 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) et 6 pour une extension d'indication.

Onze avis favorables pour de nouvelles AMM

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

- **Opdivo (nivolumab)** dans le traitement du mélanome avancé (non résécable et métastatique) chez l'adulte. Il s'agit d'une immunothérapie anti-PD1 qui a été examiné dans le cadre d'une procédure accélérée. En France une ATU de cohorte débutée en janvier 2015 est en cours pour ce produit.
- **Hetlioz (tasimelteon)** pour le traitement des troubles du rythme circadien chez les patients totalement aveugles. Il a obtenu une désignation de médicament orphelin [2] en 2011.

- **Lixiana (edoxaban)** , anticoagulant oral direct pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes souffrant d'une fibrillation atriale et dans la prévention et le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire.
- **LuMark (Lutetium (^{177} Lu) chloride),** un précurseur radiopharmaceutique pour le marquage de molécules vectrices.

7 génériques ont reçus des avis favorables :

- **Aripiprazole Pharmaten (aripiprazole) et Aripiprazole Zentiva (aripiprazole)** pour le traitement de la schizophrénie et la prévention des épisodes maniaques du trouble bi-polaire.

- **Duloxetine Mylan (duloxetine)** dans le traitement des troubles dépressifs majeurs, des douleurs de la neuropathie diabétique périphérique.
- **Pregabalin Mylan (pregabalin)** dans le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.
- **Pregabalin Mylan Phama (prégabalin)** dans le traitement des douleurs neuropathiques, de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.
- **Pregabalin Sandoz (pregabalin)** dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs

neuropathiques et du trouble anxieux généralisé.

- **Pregabalin Sandoz GmbH** dans le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.

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

Six avis positif pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Esmya (ulipristal)** pour le traitement des symptômes modérés à sévères du fibrome utérin chez la femme adulte en âge de procréer
- **Invega (palipéridone)** dans le traitement des troubles schizo-affectifs chez l'adulte ;
- **Levimir (insuline detemir)** dans le traitement du diabète type 2, en association avec un agoniste du récepteur GLP-1.
- **Relistor (méthylnaltrexone bromide)** dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes chez tous les adultes, y compris ceux qui ne sont pas traités pour un cancer.

- **Resolor (prucalopride)** pour le traitement de la constipation chronique chez tous les adultes et plus seulement les femmes.
- **Tygacil (tigecycline)** , l'indication de l'antibiotique est étendue à l'enfant à partir de 8 ans.

Le CHMP a, par ailleurs, recommandé d'éviter l'association entre les antiviraux d'action directe (Harvoni ou la combinaison Solvadi et Daklinza) prescrits dans le traitement de l'hépatite C et l'amiodarone en raison d'un risque confirmé de bradycardie sévère ou de trouble de la conduction.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 April 2015 - Site EMA
- Traitement de l'hépatite C : l'ANSM et l'EMA recommandent d'éviter l'association entre des antiviraux d'action directe et l'amiodarone- (28/04/2015) - Point d'Information

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

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