Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 juillet 2015 à Londres. Il a rendu 11 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM) dont 1 pour un premier vaccin contre le paludisme. Il a également donné 4 avis favorables pour des extensions 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 :

- **Mosquirix (*Plasmodium falciparum* et vaccin contre l'hépatite B)** , le premier vaccin contre le paludisme, malgré des limites d'efficacité.

- **Praluent (alirocumab), anticorps monoclonal anti-PSCK9** dans le traitement de l'hypercholestérolémie primaire ou de la dyslipidémie mixte chez les patients pour lesquels le taux de cholestérol n'est pas suffisamment abaissé avec une statine ou qui ne tolère pas une statine.
- **Intuniv (guanfacine)** dans le traitement du syndrome d'hyperactivité de l'enfant de 6 à 17 ans chez lesquels les autres traitements ne sont pas adaptés, tolérés ou sont inefficaces. Ce médicament doit être utilisé uniquement dans le cadre d'un programme global intégrant des mesures psychologiques, éducatives et sociales. Le CHMP recommande, par ailleurs, que le traitement soit initié par un spécialiste des troubles comportementaux des enfants et adolescents.
- **Cresemba (isavuconazole)** dans le traitement de l'aspergillose et de la mucormycose. Cresemba a obtenu une désignation de médicament orphelin [2] en 2014.

- **Fexeric (citrate de fer)** dans le traitement de l'hyperphosphatémie.
- **Obizur (susoctocog alfa)** dans le traitement de l'hémophilie acquise.
- **Zerbaxa (ceftolozane/tazobactam)** pour le traitement des infections intra-abdominales complexes, des pyélonéphrites aigues et des infections complexes des voies urinaires.

- **Zalviso (sufentanil)** , médicament hybride dans le traitement des douleurs post-opératoires.
- **Ivabradine Anpharm (ivabradine)** , dans le traitement de l'angor et de l'insuffisance cardiaque, il s'agit d'un autogénérique.
- Deux médicaments génériques : **Pemetrexed Lilly (pemetrexed) et Pemetrexed Sandoz (pemetrexed)** dans le traitement du mésothéliome pleural malin et du cancer du poumon non à petites cellules.

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

Quatre avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Qutenza (capsaicin)** dans le traitement de la douleur chez les patients diabétiques souffrant de neuropathies périphériques.
- **Revolade (eltrombopag)** chez les patients souffrant d'anémie anaplasique sévère acquise.
- **Mekinist (trametinib)** en association avec dabrafenib dans le traitement du mélanome métastatique non résecable BRAF V600 chez les patients adultes.

- **Tafinlar (dabrafenib)** en association avec trametinib dans le traitement du mélanome métastatique non résecable BRAF V600 chez les patients adultes .

Le CHMP a, par ailleurs, lancé une procédure de réévaluation d'Inductos, utilisé dans les greffes osseuses, vertébrales ou tibiales.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 July 2015

[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)