Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 16 au 19 novembre 2015 à Londres. Il a rendu 10 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il a également donné 3 avis favorables pour des extensions d'indication et confirmé l'avis du PRAC concluant en l'absence de lien entre la vaccination contre le HPV et la survenue de syndrome régional douloureux complexe (CRPS) et de syndrome de tachycardie posturale orthostatique (POTS).

Avis favorable pour dix nouvelles AMM de médicaments dont un pour la narcolepsie

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

- Wakix (pitolisant) pour le traitement de la narcolepsie. Ce produit dispose d'une désignation de médicament orphelin [2] depuis 2007 et est mis à disposition, en France, sous forme d'ATU de cohorte depuis septembre 2014.

- Oncaspar (pegaspargase) dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique.
- Spectrila (asparaginase) dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. Ce produit a une désignation de médicament orphelin [2] depuis 2005.
- Benepali (etanercept), un biosimilaire, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondyloarthrite axiale et du psoriasis en plaques.
- Briviact (brivaracetam) dans le traitement de l'épilepsie.
- Episalvan (extrait d'écorce de bouleau) dans le traitement des plaies peu profondes chez l'adulte.

Ainsi qu'à trois médicaments génériques :

- Pemetrexed Accord dans le traitement du mésothéliome pleural malin non opérable et du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique.
- Lopinavir/Ritonavir Mylan (lopinavir/ritonavir) dans le traitement de l'infection par VIH chez les patients adultes, adolescents et enfants à partir de 2 ans.
- Eptifibatide Accord (eptifibatide) dans le traitement préventif de l'infarctus du myocarde.

Enfin, pour un médicament « hybride » :

- Pemetrexed Actavis (pemetrexed) dans le traitement du mésothéliome pleural malin non

résécable et du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique.

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

Trois avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- Cimzia (certolizumab pegol) dans la polyarthrite sévère, active et évolutive chez l'adulte.
- Zutectra (immunoglobuline humaine de l'hépatite B) pour la prévention d'une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B après transplantation hépatique.
- Pyramax (pyronaridine/pyronaridine phosphate/artesunate) pour une utilisation plus large dans le traitement du paludisme. Le CHMP recommande d'ajouter une nouvelle forme pharmaceutique, les granulés pour suspension orale, et d'étendre l'utilisation de cette forme aux enfants de 5 à 20 kg.

Fin de la réévaluation et conclusion sur l'absence de lien entre les vaccins anti-HPV et deux syndromes rares

Le CHMP a confirmé l'avis du PRAC concluant en l'absence de lien entre la vaccination contre le HPV et la survenue de syndrome régional douloureux complexe (CRPS) et le syndrome de tachycardie posturale orthostatique (POTS).

Lire aussi

- Consulter le communiqué du CHMP de novembre 2015 sur le site de l'Agence européenne des médicaments

[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)