Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 14 au 17 décembre 2015 à Londres. Il a rendu 9 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 6 avis favorables pour des extensions d'indication. Il a également établi une nouvelle recommandation pour les professionnels de santé concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et de carcinomes baso-cellulaires chez les patients atteints de sclérose en plaques traités par Gilenya.

Avis favorable pour 9 nouvelles AMM de médicaments

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

- Tagrisso (osimertinib) dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC).
- Portrazza (necitumumab) également dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC).
- Feraccru (maltol ferrique) dans le traitement de l'anémie due à une carence en fer chez les patients présentant une maladie inflammatoire chronique du tube digestif.
- Zurampic (lesinurad) dans le traitement de l'hyperuricémie.
- Vaxelis, vaccin hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B et les infections invasives à Haemophilus influenzae de type B.
- Iblias et Kovaltry (octocog alfa, il s'agit du même médicament) dans le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'une hémophilie A.

Ainsi qu'à un médicament générique :

- Caspofungine Accord (caspofungine) dans le traitement des infections fongiques.

Enfin, pour un médicament « hybride » :

- Neofordex (dexamethasone) dans le traitement du myélome multiple symptomatique. Ce produit a une désignation de médicament orphelin depuis 2010 et permet de simplifier le traitement des patients prenant de fortes doses de dexamethasone.

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

Six avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- Brilique (ticagrelor), en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant des antécédents d'infarctus du myocarde et un risque élevé de développer un événement athérothrombotique.
- Nplate (romiplastim) dans le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chez les patients adultes, splénectomisés ou non, qui sont résistants aux autres traitements.
- Revolade (eltrombopag/eltrombopag olamine) dans le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI) chez les patients adultes, splénectomisés ou non, qui sont résistants aux autres traitements.
- Tarceva (erlotinib) dans le traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR et une maladie stable après une première ligne de chimiothérapie.
- Cyramza (ramucirumab) :En association avec le docetaxel dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients adultes dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ;
- En association avec FOLFIRI (irinotecan, acide folinique et 5-fluorouracil) dans le traitement du cancer colorectal métastatique (CCRm) chez les patients adultes dont la maladie a progressé ou après une chimiothérapie par bevacizumab, oxaliplatine et fluoropyrimidine.

Nouvelle recommandation pour les médecins et les patients concernant Gilenya

Le CHMP a rédigé une nouvelle recommandation pour les médecins et les patients afin de minimiser le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et de carcinome baso-cellulaire chez les patients atteints de sclérose en plaques traités par Gilenya (fingolimod).

Lire aussi

- Consulter le communiqué du CHMP de décembre 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)