Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 25 au 28 avril 2016 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 9 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Zavicefta (ceftazidime/avibactam)** , dans le traitement des infections bactériennes multirésistantes chez l'adulte.
- **Zinbryta (daclizumab)** , dans le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques.
- **Ongentys (opicapone)** , en traitement d'appoint des fluctuations motrices dans la maladie de Parkinson.
- **Odefsey (emtricitabine/rilpivirine/tenofovir alafenamide)** , pour le traitement des patients infectés par le VIH-1.

- **Enzepi (extrait pancréatique)** , dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine.
- **EndolucinBeta (chlorure de lutétium (^{177} Lu))** , un précurseur radiopharmaceutique utilisé uniquement pour le radiomarquage de molécules vectrices avant leur administration.

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

Le CHMP a également rendu un avis positif pour Umbipro (chlorhexidine), un antiseptique indiqué en prévention des infections du cordon ombilical (omphalite) chez le nouveau-né. Il est destiné à être utilisé dans des pays hors Union Européenne.

Neuf avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Gazyvaro (obinutuzumab),** est indiqué en association avec la bendamustine, suivi par un traitement de maintenance par Gazyvaro, dans le traitement du lymphome folliculaire chez les patients qui n'ont pas répondu ou en progression pendant ou jusqu'à 6 mois après un traitement par rituximab ou une combinaison à base de rituximab. Ce produit a une désignation de médicament orphelin [2] dans cette situation.
- **Afinitor (everolimus)** , dans le traitement des tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire, métastatiques ou non résécables, avec progression de la maladie chez l'adulte.
- **Avastin (bevacizumab)** , en association avec l'erlotinib, est indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, non épidermoïde, avec une mutation activatrice de l'EGFR.
- **Ferriprox (deferiprone)** , est indiqué en monothérapie dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients qui présentent une thalassémie majeure et pour lesquels un traitement par un autre chélateur est contre-indiqué ou inadapté. Il est également indiqué en association avec un autre chélateur chez les patients qui présentent une thalassémie majeure et pour lesquels une monothérapie par un chélateur du fer est inefficace, ou lorsque la prévention ou le traitement d'une conséquence grave de la surcharge en fer (principalement une surcharge cardiaque) justifie une correction rapide et intensive.
- **HyQvia** , immunoglobuline pour une utilisation pédiatrique, de 0 à 18 ans.
- **Imbruvica (ibrutinib)** en première ligne en monothérapie dans la leucémie lymphoïde chronique.
- **Reyataz (atazanavir)** sous forme de granules pour une utilisation pédiatrique chez les enfants à partir de 3 mois et dont le poids atteint au moins 5 kg; modification de la posologie des gélules chez les enfants.
- **Victoza (liraglutide)** dans le traitement du diabète type 2 en monothérapie.
- **Zinforo (ceftaroline)** pour une utilisation pédiatrique, à partir de 2 mois, dans les infections complexes de la peau et des tissus mous et dans les pneumonies communautaires.

Réévaluation des produits dont les études cliniques ont été menées par Semler Research centre Private Ltd

Le CHMP a engagé une réévaluation des produits dont les études cliniques ont été menées par le Centre privé Semler Research de Bangalore en Inde. Cette revue fait suite à des inspections conduites par la FDA et l'OMS qui ont émis des réserves sur l'intégrité des données issues des essais menés dans ce centre.

Fin de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés au regard du risque de pneumonie

A l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), le Comité a confirmé le

risque de pneumonie associé à ces produits, sans mettre en évidence de différence de risque entre les différents produits de la classe. Le rapport bénéfice/risque de ces produits dans le traitement de la BPCO reste positif.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 25-28 April 2016

[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)