Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie.

Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 2 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie pour l'association fosnétupitant / palonosétron,
- Prévention de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) pour l'association emtricitabine / ténofovir alafénamide.

Ont également été octroyés :

- 6 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie,
- 11 opinions positives pour des modifications de PIPs en cours de réalisation,
- 4 retraits de dossiers PIPs en phases ultérieures d'évaluation,
- 2 vérifications de réalisations complètes positives de PIPs
- Drospirénone, EMEA-C-001495-PIP01-13-M01, pour la prévention de la grossesse,
- Abatacept, EMEA-C-000118-PIP02-10-M03, pour le traitement de l'arthrite chronique idiopathique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et l'arthrite juvénile).

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa

- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle form
- lors d'une demande d'un «paediatric-use marketing autorisation» (PUMA), en vue d'un usage péd

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont détaillées dans le document d'orientation spécifique sur la réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activitiesÂÂ 20-23 March 2018