Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 10 au 13 octobre 2016 à Londres. Il a rendu 8 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 4 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 8 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Ocaliva (acide obéticholique)** dans le traitement de la cirrhose biliaire primitive. Ocaliva bénéficie d'une désignation de médicament orphelin .
- **Venclyxto (venetoclax)** dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez l'adulte. Venclysto a une désignation de médicament orphelin2.

- **Cystadrops (mercaptamine)** dans le traitement des dépôts de cystine dans la cornée chez les patients atteints de cystinose. Cystadrops a une désignation de médicament orphelin2.
- **Rekovelle (follitropine delta)** pour la stimulation ovarienne.
- **SomaKit-TOC (edotreotide)** pour le diagnostic des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques. SomaKit-TOC a une désignation de médicament orphelin2.

Ainsi que pour trois médicaments génériques :

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** , **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (emtricitabine/tenofovir disoproxil)** et **Te nofovir disoproxil Mylan (tenofovir disoproxil)** dans le traitement de l'infection à VIH.

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 :

- **Lucentis (ranibizumab)** dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne
- **Opdivo (nivolumab)** dans le traitement du lymphome hodgkinien récidivant ou réfractaire chez l'adulte après une greffe autologue de cellules souches et un traitement par brentuximab vedotin.
- **Trisenox (trioxyde d'arsenic)** pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints d'une leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) récemment diagnostiqués en association à l'acide tout-trans rétinoïque ;

- **Zebinix (acétate d'eslicarbazepine)** en association chez le patient adulte, adolescent et l'enfant de plus de 6 ans, dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire.

Résultats de la réévaluation des spécialités contenant de la metformine

Le CHMP a conclu que les spécialités à base de metformine peuvent maintenant être utilisées chez les patient atteints d'un diabète de type 2 présentant une insuffisance rénale chronique modérée. Ces recommandations sont le résultat d'un examen par le Comité des données scientifiques actuelles qui ne justifient pas d'une contre-indication chez ces patients.

Le CHMP recommande des mesures visant à garantir le bon usage du Keppra en solution buvable

Plusieurs mesures ont été mises en place afin de s'assurer que la bonne seringue est utilisée pour administrer Keppra (levetiracetam) en solution buvable et ainsi éviter des erreurs médicamenteuses. Ainsi, seule la seringue présente dans le conditionnement doit être utilisée. D'autre part, les conditionnements des différentes spécialités indiqueront clairement le volume du flacon, le volume de la seringue et la tranche d'âge de l'enfant pour lequel la spécialité est destinée.

Election d'un nouveau vice-président

Le CHMP a procédé à l'élection d'un nouveau vice-président en remplacement de Pierre Démolis (de l'ANSM) qui ne souhaitait pas renouveler son mandat. Harald Enzmann, délégué allemand (BfARM) a été élu pour un mandat de trois ans.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 10-13 October 2016 - Site EMA