

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS<sup>1</sup>

Réunion n° 415 du 1<sup>er</sup> février 2007

En l'absence du président en début de séance, c'est le vice président qui après vérification du quorum ouvre la séance.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé.

### I ) RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 414 DU 18 JANVIER 2007

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 414 du 18 janvier a été présenté par le vice-président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

### II ) PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> PREALABLEMENT EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL

#### II-1 ) ANTI-INFECTIEUX

Le groupe de travail a participé à l'évaluation d'un dossier en procédure centralisée.

#### II-2 ) CARDIOLOGIE

Les dossiers suivants ont été présentés par le président du groupe de travail cardiologie et approuvés à l'unanimité.

CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé PROVISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé	ASTRA-ZENECA	Modification d'AMM	Procédure centralisée
PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable PRAVASTATINE ALMUS 40 mg, comprimé	ARROW	Modification d'AMM	Procédure Nationale
PRAVASTATINE MERCK 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable PRAVASTATINE MERCK 40 mg, comprimé pelliculé	MERCK GENERIQUES	Modification d'AMM	Procédure Nationale
PRAVASTATINE QUALIMED 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable PRAVASTATINE QUALIMED 40 mg, comprimé pelliculé	QUALIMED	Modification d'AMM	Procédure Nationale

<sup>1</sup> Ce document ainsi que l'ensemble des avis rendus en Commission d'AMM et par les groupes de travail de la Commission d'AMM sont rédigés par le personnel de l'Afssaps et soumis à la Commission. Les avis rendus par la Commission d'AMM constituent un préalable à la décision du Directeur général de l'Afssaps, et ne préjugent pas de la suite qui est réservée aux demandes qui lui sont soumises.

<sup>2</sup> Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

PRAVASTATINE RANBAXY 20 mg, comprimé sécable PRAVASTATINE RANBAXY 40 mg, comprimé	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	Modification d'AMM	Procédure Nationale
ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,25mg/1ml, 0,50mg/1ml, 1mg/1ml, solution injectable	AGUETTANT	Modification d'AMM	Procédure Nationale
COZAAR 50 mg, comprimé enrobé sécable COZAAR 100 mg, comprimé pelliculé	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	Modification d'AMM	Procédure Nationale
HYZAAR 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé FORTZAAR 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	Modification d'AMM	Procédure Nationale
NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion	RENAUDIN	Modification d'AMM	Procédure Nationale
TRASLYOL 100 000 UIK/10mL, 500 000 UIK/50mL 1 000 000 UIK/100mL 2 000 000 UIK/200mL solution injectable	BAYER PHARMA	Modification d'AMM	Procédure Nationale
NITRIDERM TTS 5 mg/24h, 10 mg/24h, 15 mg/24h, dispositif transdermique	NOVARTIS	Modification d'AMM	Procédure National

Concernant le dossier NITRIDERM, il apparaît que le libellé proposé en rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique, à savoir « Les études de génotoxicité, de carcinogenèse, de fertilité et d'embryo-foetotoxicité réalisées chez l'animal ne montrent aucun risque particulier chez l'Homme » n'est pas cohérent avec celui de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement, mentionnant « Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal ».

Un nouveau libellé, plus précis, est proposé :

**« Les études de génotoxicité et de carcinogenèse réalisées chez l'animal ne montrent aucun risque particulier chez l'Homme. La trinitrine n'a présenté aucun potentiel tératogène chez le rat. Cependant, les données de tératogénicité pour la seconde espèce (non rongeur) sont manquantes ».**

Par ailleurs, le groupe de travail a participé à l'évaluation d'un dossier en procédure centralisée.

### **II-3 ) Prescription médicale facultative**

Le dossier suivant a été présenté par le responsable en charge de la classe thérapeutique du produit :

CODETRICINE TETRACAINE A L'ACEROLA, pâte à sucer	MADAUS	Demande d'AMM	Nationale
---	--------	---------------	-----------

### **II-4 ) GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES OU TRANSVERSAUX**

Les dossiers examinés par :

- le *groupe de travail pharmaceutique*
- le *groupe de travail générique*

ont été présentés par la vice-présidente de la commission d'AMM et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

Les dossiers examinés par le *groupe de travail grossesse et allaitement* ont été présentés par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Les dossiers examinés par le *groupe de travail sur les médicaments biologiques et issues des biotechnologie* ainsi que 11 demandes de modification d'AMM en reconnaissance mutuelle où la France est Etat Membre Concerné, concernant des produits biologiques, ont été présentés par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Les dossiers examinés par le *groupe de travail sur les médicaments homéopathiques* ont été présentés par un membre de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Les dossiers suivants ont été présentés par le vice-président de la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité :

VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400 mg/4 ml, solution injectable	AGUETTANT	Demande d'AMM	Nationale
CELANCE 1 mg, 0,25 mg 0,05 mg comprimé sécable	LILLY FRANCE	Modification d'AMM	Nationale
EUPRESSYL 25 mg, 50 mg solution injectable i.v. MEDIATENSYL 25 mg, 50 mg, solution injectable i.v.	ALTANA	Modification d'AMM	Nationale
XALATAN 0,005%, collyre en solution	Pfizer	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
CONCERTA 18 mg, 36 mg 54 mg, comprimé à libération prolongée	JANSSEN-CILAG	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
CONTRAMAL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée	GRUNENTHAL	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
TOPALGIC LP 50 mg, comprimé à libération prolongée	SANOFI-AVENTIS		
IMODIUMDUO, comprimé	Mc Neil	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg, 30 mg gélule gastro-résistante	TEVA	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
PEPCIDDUO, comprimés à croquer	Mc NEIL	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
PROPOFOL LIPURO 2%, émulsion injectable ou pour perfusion	B. BRAUN	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
JASMINELLE 0.02 mg/3 mg, comprimé pelliculé BELANETTE 0.02 mg/3 mg , comprimé pelliculé ETHINYLESTRADIOL DROSPIRENONE SCHERING 0.02mg/3 mg, comprimé pelliculé	SCHERING	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
AMAREL 1 mg, 2 mg, 3 mg 4 mg, 6 mg, comprimé	SANOFI AVENTIS	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle

### **III ) DEMANDE D'ATU : VERSATIS 5%, COMPRESSE ADHESIVE IMPREGNEE (LAB. GRUNENTHAL) (ATU)**

Un débat a eu lieu sur ce produit. Il est rappelé qu'un sursis à statuer en ce qui concerne la demande d'ATU de cohorte avait été proposé lors de la commission d'AMM du 23 novembre 2006, certains membres de la commission s'interrogeant sur le contenu du dossier, la situation de besoin réelle et l'adéquation entre une telle demande et le statut d'ATU de cohorte.

Il est rappelé qu'une AMM a été octroyée au Royaume-Uni début janvier 2007 et qu'une reconnaissance mutuelle est prévue en mars 2007. En ce qui concerne le contenu du dossier, certains membres s'interrogent, le contenu du dossier reflétant mal la place que peut occuper ce produit dans le traitement de la douleur. Toutefois, la situation de besoin est réelle et les conditions d'octroi d'une ATU de cohorte sont remplies si on considère que cette spécialité est destinée à traiter une maladie grave chez des patients pour lesquels il n'y a plus d'alternative thérapeutique appropriée, comme les douleurs neuropathiques post-zostériennes en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance à un traitement par antidépresseur et antiépileptique, ce qui est le cas particulièrement chez des sujets âgés, fragiles et polymédiqués.

Au terme du débat, un consensus est établi entre les membres de la commission sur la place limitée mais réelle que peut représenter ce produit en ATU de cohorte.

### **IV ) MODIFICATION D' AMM EN APPLICATION DES "RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'ETIQUETAGE DES AMPOULES ET AUTRES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE MEDICAMENTS EN SOLUTIONS INJECTABLES" (21/12/06).**

Les dossiers ont été présentés par la responsable en charge du dossier et approuvés à l'unanimité par les membres de la Commission Plénière sans modification.

### **V ) POINT D'INFORMATION : METHODE DE GESTION DES RUPTURES DE STOCK.**

Un point d'information sur la méthode de gestion par l'Afssaps des ruptures de stock a été présenté par la responsable du département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM

**COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS**

Réunion n° 415 du 1<sup>er</sup> février 2007

PRESENTS

**PRESIDENT**

Daniel VITTECOQ

**VICE-PRESIDENTS**

Jean-François BERGMANN  
Anne GAYOT

**MEMBRES**

*Titulaires*

Didier ARMENGAUD  
Jérôme BARRE  
Jacques BELEGAUD  
Marc-André BIGARD  
Marie-Claude BONGRAND  
Robert COHEN  
Bertrand DIQUET  
Jean DOUCET  
Isabelle FOURASTE  
Jean-Yves LE HEUZEY  
François LIARD  
Michel LIEVRE  
Philippe MAINCENT  
Jean OUSTRIN  
Jean-Louis PRUGNAUD  
Olivier REVEILLAUD  
Christian RICHE  
Michel ROSENHEIM

*Suppléants*

Véronique ANDRIEU  
Jean BERNADOU  
Isabelle HEARD  
Philippe LECHAT  
Sylvie LEGRAIN  
Jean-Louis TEBOUL  
Claude THERY  
Dominique TREMBLAY  
Bernard ROUVEIX  
Jean-Michel WARNET

**REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

*Titulaires*

Jean-Roger CLAUDE

*Suppléants*

Jean-Paul TILLEMENT  
Joël GUILLEMAIN

**PRESIDENTS DE COMMISSIONS**

*Commission des Stupéfiants et des Psychotropes*  
Pr MALLARET

**INVITEES : LEEM**

Chrystel JOUAN-FLAHAULT  
Anne CARPENTIER