

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS¹

Réunion n° 405 du 13 juillet 2006

Après vérification du quorum, le président de la commission d'AMM a débuté la séance.
Le président de la commission d'AMM rappelle que les membres de la commission ayant un conflit d'intérêt avec un des dossiers à l'ordre du jour de la séance ne doivent pas participer aux débats concernant ce dossier. 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° 404 du 29 juin 2006

Le RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION N° 404 du 29 juin 2006 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité.

II) Présentation et discussion des dossiers² préalablement examinés par les groupes de travail

II-1) ANTI-INFECTIEUX

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux, ont été présentés par le président du groupe de travail et approuvés à l'unanimité :

HALFAN 250 mg comprimé sécable, 100 mg suspension buvable	GLAXOSMITKLINE	Modification d'AMM	Nationale
OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ; 200 mg, comprimé pelliculé sécable MONOFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé	SANOFI AVENTIS	Modification d'AMM	Nationale
VANCOMYCINE SANDOZ 125 mg, 250 mg 500 mg 1 g poudre pour solution pour perfusion	SANDOZ	Modification d'AMM	Nationale

Par ailleurs, le groupe de travail a examiné un dossier en procédure européenne centralisée.

II-2) CARDIOLOGIE

Les dossiers de cardiologie suivants ont été présentés par le président du groupe de travail sur les médicaments de CARDIOLOGIE et approuvés à l'unanimité :

COROTROPE 10 mg/10 mg, et 20 mg/20 mg solution injectable IV	SANOFI-SYNTHLABO	Modification d'AMM	Nationale
CYANOKIT 2,5 g, lyophilisant pour usage parentéral (IV) ; lyophilisant et solution pour usage parentéral (IV)	MERCK	Modification d'AMM	Nationale

Par ailleurs, le groupe de travail a examiné un dossier en procédure européenne centralisée.

¹ 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.

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

II-3) NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE, ANESTHESIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments de NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ont été présentés par les évaluateurs internes en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité :

TRAMADOL NP PHARM LP 50 mg, gélule à libération prolongée	TEVA CLASSICS	Demande d'AMM	Nationale
SOLUMEDROL 1g, poudre et solvant pour solution injectable ; 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable ; 500 mg, poudre pour solution injectable 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ; 40 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ; 120 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral	PFIZER	Modification d'AMM	Nationale

II-4) NUTRITION-HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

Le dossier de suivant a été présenté par le président du groupe de travail sur les médicaments de de NUTRITION-HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE et approuvé à l'unanimité :

AXIAGO 20 mg, 40mg comprimé gastro-résistant, INEXIUM 20 mg, 40mg comprimé gastro-résistant,	ASTRA ZENECA	Modification d'AMM	Reconnaissance mutuelle
---	--------------	--------------------	-------------------------

Par ailleurs, sur présentation des conclusions du groupe de travail, la commission d'AMM émet un avis favorable à l'unanimité à la demande d'ATU de cohorte de la spécialité ELAPRASE (idursulphase) 2mg/ml, solution pour perfusion(Shire)

II-5) PNEUMOLOGIE-OPHTALMOLOGIE-ORL

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments de PNEUMOLOGIE-OPHTALMOLOGIE-ORL ont été présentés par les évaluateurs internes en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité :

FLUORESCEINE SODIQUE FAURE 10 POUR CENT, solution injectable	NOVARTIS EUROPHARM	Modification d'AMM	Nationale
EUPHYLLINE L.A. 50 mg, 100 mg 200 mg 300 mg 400 mg gélule à libération prolongée	ALTANA	Modification d'AMM	Nationale
SILOMAT 40 mg, comprimé enrobé, 6 pour cent, solution buvable en goutte, 20 mg/2 ml, solution injectable IM, IV, 0.4 pour cent, sirop	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL	Modification d'AMM	Nationale
VENTOLINE 0,5 POUR CENT (5 mg/ml), solution pour inhalation par nébuliseur, 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, VENTODISKS 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en disque multidose SALBUTAMOL PAUCOURT 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé	GLAXO SMITH KLINE PAUCOURT	Modification d'AMM	Nationale

Toutefois, quelques remarques ont été émises sur le libellé de certains éléments des projets de décision.

Ainsi :

Concernant le dossier FLUORESCÉINE, les membres de la commission d'AMM souhaitent que le paragraphe suivant :

« Si l'examen s'avère indispensable chez les patients traités par bêta-bloquants, y compris sous forme de collyre, il doit être pratiqué en présence d'un réanimateur. En effet, les bêta-bloquants réduisent les réactions vasculaires de compensation, réduisant aussi l'efficacité de l'adrénaline et du remplissage en cas de collapsus. Le médecin ~~doit donc être informé~~, avant toute injection de fluorescéine sodique, d'un traitement concomitant par bêta-bloquant. »

soit **REPLACE PAR** :

« Si l'examen s'avère indispensable chez les patients traités par bêta-bloquants, y compris sous forme de collyre, il doit être pratiqué en présence d'un réanimateur. En effet, les bêta-bloquants réduisent les réactions vasculaires de compensation, réduisant aussi l'efficacité de l'adrénaline et du remplissage en cas de collapsus. Le médecin doit s'informer, avant toute injection de fluorescéine sodique, d'un traitement concomitant par bêta-bloquant. »

Concernant le dossier EUPHYLLINE, les membres de la commission d'AMM souhaitent que le paragraphe suivant :

Au niveau du libellé de la rubrique Mode d'administration – voie orale

« Pour les patients ayant des difficultés à avaler, les gélules peuvent être ouvertes et tout le contenu peut être avalé avec un aliment liquide ou semi-liquide (type yaourt ou compote) en veillant à ce que les microgranules ne soient pas croquées. »

soit **REPLACE PAR** :

« Pour les patients ayant des difficultés à avaler et les enfants de moins de 6 ans, les gélules seront ouvertes et tout le contenu peut être avalé avec un aliment liquide ou semi-liquide (type yaourt ou compote) en veillant à ce que les microgranules ne soient pas croquées. »

II-6) ONCOLOGIE HEMATOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments d'ONCOLOGIE HEMATOLOGIE ont été présentés par les évaluateurs internes en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité :

DECAPEPTYL L.P. 3.75 mg, poudre et solvant pour suspension pour injection (I.M.)	BEAUFOUR ISPEN PHARMA	Modification d'AMM	Nationale
ENANTONE L.P. 3 mg, L.P. 11,25 mg , poudre et solvant pour suspension pour injection (I.M. ou S.C)	TAKEDA	Modification d'AMM	Nationale
FARMORUBICINE 150mg/75ml, solution injectable pour perfusion	PFIZER	Demande d'AMM	Nationale
LEUSTATINE® 1mg/ml, solution pour perfusion	JANSSEN-CILAG	Modification d'AMM	Nationale
PROLEUKIN 18 millions U.I., poudre pour solution pour perfusion – voie Intraveineuse (I.V.) ; poudre pour solution injectable - voie Sous Cutanée (S.C .)	CHIRON FRANCE	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
EPREX 1000 UI/0,5 ml ; 2000 UI/ml ; 4000 UI/ml ; 10000 UI/ml ; 40000 UI/ml solution injectable en flacon EPREX 500 UI/0,25ml ; 1000 UI/0,5 ml ; 2000 0,5 ml 3000 UI/0,3 ml ; UI/4000 UI/0,4 ml ; 10000 UI/ml solution injectable en seringue pré-remplie	JANSSEN-CILAG	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
CosmoFer 50 mg/ml, solution injectable et pour perfusion	NEBO A/S	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
FLUDARA TWO 50 mg, Poudre pour solution injectable ou perfusion	SCHERING	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle

NEUPOGEN 30 (300 µg/ml), solution injectable en flacon ; 48 (300 µg/ml), solution injectable en flacon ; 30 (300 µg/ml), solution injectable en seringue pré-remplie ; 48 (300 µg/ml), solution injectable en seringue pré-remplie ; 30 (600 µg/ml), solution injectable en seringue pré-remplie ; 48 (600 µg/ml), solution injectable en seringue pré-remplie.	AMGEN	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
---	-------	--------------------	-------------------------

Par ailleurs, sur proposition du groupe de travail, la commission d'AMM émet un avis favorable à l'unanimité aux demandes d'ATU de cohorte aux spécialités DASATINB 20 mg, 50 mg comprimé pelliculé (Bristol Myers Squibb) et Lénalidomide Celgène 5mg, 10 mg 15 mg 25 mg gélules (CELGENE CORPORATION)

II-7) DERMATOLOGIE

Les dossiers suivants, étudiés par le groupe de travail sur les médicaments de DERMATOLOGIE ont été présentés par les évaluateurs internes en charge de la classe thérapeutique du produit et approuvés à l'unanimité :

CONTRACNE 40 mg, capsule molle	BIORGA	Modification d'AMM	Nationale
CURACNE 40 mg, capsule molle	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	Modification d'AMM	Nationale
LAMISIL 250 mg, comprimés sécables	NOVARTIS	Modification d'AMM	Nationale
LAMISIL MONODOSE 1%, solution pour application cutanée	NOVARTIS SANTE FAMILIALE	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle

II-8) MEDICAMENTS DU SIDA ET HEPATITE VIRALE

Le dossier suivant a été présenté par le président de du groupe de travail sur les MEDICAMENTS DU SIDA ET HEPATITE VIRALE et approuvé à l'unanimité :

NORVIR 100 mg, capsule molle ; 80 mg/mL solution buvable	ABBOTT	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle
--	--------	----------------------------	-------------------------

Par ailleurs, le groupe de travail a examiné 2 dossiers enregistrés en procédure européenne centralisée

II-9) IMMUNO-TRANSPLANTATION

Le dossier suivant a été présenté par le président de du groupe de travail sur les MEDICAMENTS D'IMMUNO-TRANSPLANTATION et approuvé à l'unanimité :

CERTICAN 0.25mg, 0.5mg 0.75 mg 1.0 mg, comprimé	NOVARTIS PHARMA	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
---	-----------------	--------------------	-------------------------

II-8) DIABETO-ENDOCRINO-UROLOGIE-GYNECOLOGIE

Le dossier suivant a été présenté par le président de du groupe de travail sur les MEDICAMENTS DE DIABETO-ENDOCRINO-UROLOGIE-GYNECOLOGIE et approuvé à l'unanimité :

FOSTIMON 75 UI/ml ; 150 UI/ml poudre et solvant pour solution injectable	GENEVRIER	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
--	-----------	--------------------	-------------------------

II-10) GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES OU TRANSVERSAUX

Les dossiers examinés par :

- le groupe de travail pharmaceutique
- le groupe de travail générique
- le groupe de travail médicaments à base de plantes.
- le groupe de travail conditions de prescription et délivrances
- le groupe de travail médicament diagnostic.
- le groupe de travail préclinique.
- le groupe de travail produits biologiques et issus des biotechnologies

ont été présentés par leur président respectif et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification

Les dossiers examinés par groupe de travail sécurité virale ont été présentés par l'évaluateur en charge de la classe thérapeutique de ces produits et les avis proposés ont été approuvés à l'unanimité sans aucune modification.

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

GENESERINE, 4, 5 mg, comprimé ; 3 mg/ml, solution buvable	EISAI	Modification d'AMM	Nationale
PERGOTIME 50 mg, comprimé sécable	SERONO	Modification d'AMM	Nationale
SPASMODEX, 10 mg, comprimé ; 50 mg, suppositoire ; 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule	CRINEX	Modification d'AMM	Nationale
VIVELLEDOT 25 µg/24heures, 37,5 µg/24heures, 50 µg/24heures, 75 µg/24heures, 100 µg/24heures dispositif transdermique ESTRADIOL NOVARTIS 25 µg/24heures, 37,5 µg/24heures, 50 µg/24heures, 75 µg/24heures, 100 µg/24heures dispositif transdermique	NOVARTIS	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
CARBOCISTEINE MERCK 2 % ENFANTS et NOURRISSONS SANS SUCRE ; 5 % ADULTE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	MERCK GENERIQUES	Modification d'AMM	Nationale
CARBOCISTEINE TEVA 2 % ENFANTS et NOURRISSONS SANS SUCRE, sirop ; 5 % ADULTE , sirop ; 5 % ADULTE SANS SUCRE, solution édulcorée à la saccharine	TEVA	Modification d'AMM	Nationale
FOSAMAX ; FOSATROL 70 mg, comprimé	MSD	Renouvellement quinquennal et modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
ZIPEREVE 0,25 mg, 0,5 mg ; 1 mg ; 2 mg comprimé pelliculé VUNEXIN 0,25 mg, 0,5 mg ; 1 mg ; 2 mg comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
ADEPAL, HARMONET, MINIDRIL, MINULET, STEDIRIL, TRI-MINULET ,TRINORDIOL comprimé enrobé	WYETH-LEDERLE	Modification d'AMM	Nationale
CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé	ORGANON	Modification d'AMM	Nationale
ENANTONE LP 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC ou IM) à libération prolongée ; LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée	TAKEDA	Modification d'AMM	Nationale
ORAP 1 mg ; 4 mg, comprimé	JANSSEN-CILAG	Modification d'AMM	Nationale
STABLON 12.5 mg, comprimé enrobé TIANEPTINE ARDIX 12.5 mg, comprimé enrobé TIANEPTINE BIOGARAN 12.5 mg, comprimé enrobé	SERVIER BIOGARAN	Modification d'AMM	Nationale
VIALEBEX 50 mg/ml, solution pour perfusion	LFB	Demande d'AMM	Nationale

BALSOFULMINE SIMPLE ; MENTHOLEE à 1 POUR CENT ; MENTHOLEE à 5 POUR CENT ; solution pour inhalation par fumigation	SANOFI AVENTIS	Modification d'AMM	Nationale
MUCOTHIOL 200 mg, comprimés MUCOTHIOL 150 mg, poudre orale, sachet dose	CIFLA DEVELOPPEMENT	Modification d'AMM	Nationale
AVODART 0,5 mg, gélule molle DUAGEN 0,5 mg, gélule molle	GSK	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
UMATROPE 1.3mg/2ml, 5.3mg/8ml, 6mg/3ml, 12mg/3ml 24mg/3ml, poudre et solvant pour solution injectable en multidose	LILLY	Modification d'AMM	Reconnaissance Mutuelle
RELPAZ 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé RELERT 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé	PFIZER	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle
SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé ; 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet	SANOFI-AVENTIS	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle
NAROPENE 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ; solution injectable en poche ; 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ; 10 mg/ml, solution injectable en ampoule	ASTRAZENECA	Renouvellement quinquennal	Reconnaissance Mutuelle
ESTRADIOL G GAM 2 mg, comprimé pelliculé sécable(Lab.)	G GAM	Demande d'AMM	Reconnaissance Mutuelle

Enfin, deux dossiers enregistrés en procédure européenne centralisée ont été présentés.

**Composition de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments :
Réunion n° 405 du 13 JUILLET 2006**

PRESENTS :

PRESIDENT

Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

Jean-François BERGMANN

MEMBRES

Titulaires

Jérôme BARRE
Marc André BIGARD
Marie-Claude BONGRAND
Bertrand DIQUET
Christian JACQUOT
François LIARD
Daniel MARZIN
Jean-Louis PRUGNAUD
Olivier REVEILLAUD
Christian RICHE
Benoit SCHLEMMER
Claude THERY
Murielle VRAY

Suppléants

Michel LIEVRE
Anne Marie TABURET
Jean-Noël TALBOT
Jean-Louis TEBOUL
Jean-Michel WARNET

***DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE
SANTE OU SON REPRESENTANT***

Jean-Hugues TROUVIN

INVITEES : LEEM

Chrystel JOUAN-FLAHAULT
Anne CARPENTIER