

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 429 du 25 octobre 2007

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 11 OCTOBRE 2007	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1.	Anti infectieux	2
2.	Sida, Hépatite Virale	3
3.	Cardio-Thrombose.....	3
4.	Oncologie Hématologie	3
5.	Pneumologie, ORL et Ophtalmologie	3
6.	Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie	3
7.	Dermatologie	3
8.	Prescription médicale facultative	3
III.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	4
IV.	POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	4
1.	Mise au point portant sur l'utilisation de préparations hospitalières dans la décontamination digestive sélective	4
2.	Fiches de Bon Usage des Médicaments de Prescription médicale Facultative (PMF).....	5
3.	Rapport public d'évaluation	5
V.	PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE	5
VI.	PROCEDURE DECENTRALISEE	5
	FEUILLE D'EMARGEMENT	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 429 du 25 octobre 2007

Abréviations utilisées dans les tableaux :	
AMM : autorisation de mise sur le marché*	P.Nat : procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C. Procédure décentralisée	RQ : Renouveaulement Quinquennal :
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Au début de la séance, le Président rend hommage à la mémoire du Pr ROULLET, neurologue spécialiste de la sclérose en plaque, expert fidèle du groupe neuro-psychiatrie-anesthésie et disparu brutalement.

Il s'enquiert ensuite auprès des membres de l'existence éventuelle de conflits d'intérêt concernant les dossiers examinés ce jour. Un membre informe la Commission qu'il a été expert pour Sanofi-Aventis en ce qui concerne le médicament ORNIDYL®, soumis à l'examen de cette séance. Malgré ce conflit d'intérêt important, le Président propose néanmoins la participation de ce membre aux débats, compte tenu de son expertise rare dans le domaine et du caractère orphelin de ce médicament. Les membres présents de la Commission approuvent à l'unanimité cette proposition.

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

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 11 OCTOBRE 2007

Le procès verbal de la commission n° 428 du 11 octobre 2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité :

1. *Anti infectieux*

ORNIDYL 20 g/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon	SANOFI-AVENTIS FRANCE	DMI	P.Nat
MALARONE 62.5mg/25mg ENFANTS, comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE	DMI	P.Nat
MALARONE , comprimé pelliculé			
GENTALLINE 10 mg, 40 mg, 80 mg, 160 mg, solution injectable	SCHERING PLOUGH	DMI	P.Nat
GENTYLAN 10 mg, 40 mg, 80 mg, 160 mg, solution injectable			
NETILMICINE SCHERING-PLOUGH 25 mg/1ml, 50 mg/2ml, 100 mg/1ml, 150 mg/1,5ml, solution injectable (IM,IV) en ampoule	SCHERING PLOUGH	DMI	P.Nat
NETROMICINE 25 mg/1ml, 100 mg/1ml, 150 mg/1.5ml, solution injectable			
NETROMICINE 50 mg/2ml PEDIATRIQUE, solution injectable			

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

2. Sida, Hépatite Virale

ZERIT 15 mg, gélule, boîte de 56 gélules	BMS	Arrêt de commercialisation	PC
--	-----	----------------------------	----

3. Cardio-Thrombose

TRIMETAZIDINE REF 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	BIOGARAN	DMI	P.Nat
TRIMETAZIDINE NOR 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée			
TRIMETAZIDINE SET 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée			
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée			

4. Oncologie Hématologie

ELIGARD 45 mg, lyophilisat et solvant pour suspension injectable	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V	DMI	PRM
--	----------------------------	-----	-----

GEMCITABINE SANDOZ 200mg et 1000 mg poudre pour solution pour perfusion	SANDOZ	AMM	PDC
---	--------	-----	-----

5. Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

ALLERGOLIBER 10 mg, comprimé	BIOHORM SA	AMM	PRM
WYSTAMM 10 mg, comprimé ex RUPAFIN 10 mg, comprimé	J. URIACH & CIA SA		

SPIRIVA 18 µg/dose, poudre pour inhalation	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL	DMI	PRM
--	------------------------------------	-----	-----

6. Diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie

OZIDIA 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé à libération modifiée	PFIZER	DMI	P.Nat
---	--------	-----	-------

SOMATULINE L.P 60mg, L.P 90mg, L.P 120mg solution injectable (s.c.) à libération prolongée en seringue préremplie	IPSEN BIOTECH	DMI	P.Nat
---	---------------	-----	-------

7. Dermatologie

PRIODERM 0.5%, solution pour application cutanée en flacon pressurisé	LAB.VIATRIS	DMI	P.Nat
---	-------------	-----	-------

SPECIALITES BRONCHOKOD	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
SPECIALITES RHINATHIOL			
SOLUTRICINE ADULTE EXPECTORANT 5 % SANS SUCRE, solution buvable			
SPECIALITE CARBOCISTEINE WINTHROP			
SPECIALITES BRONKIREX SANS SUCRE			

8. Prescription médicale facultative

RHINOFEBRAL 500 mg, comprimé effervescent	MCNEIL	AMM	P.Nat
---	--------	-----	-------

NIQUITINMINI 1,5 mg, 4 mg, comprimé à sucer	GSK SANTE GRAND PUBLIC	AMM	P.Nat
---	------------------------	-----	-------

III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité.

Dossiers présentés par le Président de la Commission :

SALBUMOL 2 mg, comprimé	GLAXO SMITH KLINE	DMI	P.Nat
SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable			
SALBUMOL 1 mg, suppositoire			

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail MEDICAMENTS GENERIQUES

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PRECLINIQUE

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail SECURITE VIRALE

Dossiers étudiés par le Groupe de Travail MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

1. Mise au point portant sur l'utilisation de préparations hospitalières dans la décontamination digestive sélective

Les messages-clés de la mise au point

Le but de la décontamination digestive sélective (DDS) est de réduire dans la lumière intestinale la concentration bactérienne de bacilles à Gram négatif (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*) qui présentent un risque infectieux potentiel important.

En raison de l'insuffisance de données, il est difficile de formuler des recommandations fondées sur les preuves concernant les modalités d'utilisation de la DDS effectuée à partir de préparations hospitalières (PH).

Toutefois, par accord professionnel,

· *en réanimation :*

- de façon générale, la DDS n'est pas recommandée. Son utilisation peut se discuter dans la prévention des pneumonies chez les traumatisés graves sous ventilation mécanique et chez les greffés hépatiques, ceci en fonction de l'écologie bactérienne locale, ainsi que des habitudes de prise en charge des services accueillant ces patients, en tenant compte notamment des stratégies de prescription des antibiotiques administrés par voie injectable. Chez les brûlés, aucune recommandation n'est possible, les données de la littérature étant rares et contradictoires ;

- un suivi microbiologique est recommandé pour surveiller l'émergence éventuelle de souches bactériennes résistantes dans les services.

· *en onco-hématologie :*

- la DDS peut être conseillée chez les adultes et les enfants pour prévenir les infections bactériennes systémiques chez les patients ayant une neutropénie $\leq 500/\text{mm}^3$ (présente ou attendue dans les 48 heures), dont la durée prévisible est > 10 jours ;

- une analyse microbiologique quantitative ou semi-quantitative est recommandée pour contrôler l'efficacité de la PH.

L'association polymyxine³ + gentamicine dans les PH est adaptée à la majorité des patients.

Il n'est pas recommandé d'utiliser dans les PH :

- la vancomycine,
- des antibiotiques absorbables,
- une association de plusieurs aminosides.

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

³ polymyxine E (=colistine) ou polymyxine B

Un antifongique doit être associé afin d'éviter la survenue d'infections fongiques liées à l'utilisation d'antibiotiques. Il est recommandé de ne pas inclure d'antifongique dans les PH, mais d'utiliser une spécialité antifongique commercialisée.

Le texte de la mise au point est approuvé à l'unanimité des membres présents.

En ce qui concerne cette mise au point, la commission propose qu'une mesure d'impact de cette recommandation soit faite au terme d'une année auprès des pharmacies hospitalières, le but de la recommandation étant d'encadrer une stratégie dont les indications sont limitées.

NB : Le texte complet de cette mise au point est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

2. *Fiches de Bon Usage des Médicaments de Prescription médicale Facultative (PMF)*

Dans le cadre de la promotion du bon usage des produits de santé, l'Afssaps élabore progressivement un guide de bon usage des médicaments de prescription facultative.

Ce guide à destination du grand public se présente sous forme de fiches qui donnent des informations précises, validées et compréhensibles sur les symptômes pouvant être pris en charge de façon autonome et sur les médicaments de PMF.

Trois nouvelles fiches sont présentées à la commission : .

- 1/ L'insomnie occasionnelle de l'adulte
- 2/ Le reflux gastro œsophagien occasionnel de l'adulte
- 3/ La douleur de l'adulte

Les trois fiches ont été approuvées à l'unanimité des membres présents sans modification.

3. *Rapport public d'évaluation*

Le rapport public d'évaluation (RapPE) de le METHADONE AP-HP 1 mg, AP-HP 5 mg AP-HP 10 mg, AP-HP 20 mg, AP-HP 40 mg, gélule a été approuvé à l'unanimité des membres présents.

Ce RapPE sera disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS à l'issue d'une procédure contradictoire avec le titulaire des AMM concernées.

V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

- ALLERGOLIBER 10 mg, comprimé (Lab. BIOHORM SA)
- WYSTAMM 10 mg, comprimé (ex RUPAFIN 10 mg, comprimé (Lab. J. URIACH & Cia SA)
- ATRACURIUM FAULDING 10 mg/ml, solution injectable IV (Lab. FAULDING PHARMACEUTICALS S.A.)
- ESTREVA 0,1 %, gel (Lab. THERAMEX)
- AVODART 0,5 mg, capsule molle
- DUAGENE 0,5 mg, capsule molle (Lab. GSK)
- LORATADINE RANBAXY 10 mg, comprimé (Lab. RANBAXY)
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE ORPHA-DEVEL HANDELS und VERTRIEBS 10 mg/ml, solution injectable (Lab. ORPHA-DEVEL HANDELS und VERTRIEBS GmbH)
- VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux
- LIDOCAINE GRUNENTHAL 5%, emplâtre médicamenteux (Lab. GRUNENTHAL)

Les dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

VI. PROCEDURE DECENTRALISEE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

- LODOZ 2.5 mg/6.25 mg, 5 mg/6.25 mg, 10 mg/6.25 mg, comprimé pelliculé (Lab. MERCK)
- LOSARTAN TEVA 25 mg, 50 mg, 100mg, comprimé enrobé (Lab Teva)

Les dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 429 du 25 octobre 2007

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

Daniel VITTECOQ

VICE-PRESIDENTS

Jean-François BERGMANN
Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

Didier ARMENGAUD
Serge BAKCHINE
Jérôme BARRE
Jacques BELEGAUD
Marc-André BIGARD
Robert COHEN
Jean DOUCET
Jean-Yves LE HEUZEY
François LIARD
Michel LIEVRE
Philippe MAINCENT
Jean OUSTRIN
Jean-Louis PRUGNAUD
Olivier REVEILAUD
Christian RICHE
Michel ROSENHEIM

Suppléants

Véronique ANDRIEU
Bernard ROUVEIX
Jean-Noël TALBOT
Claude THERY
Dominique TREMBLAY
Jean-Michel WARNET

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

David MORELLE

HAS - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mme DELVA

INVITEES

Leem

Chrystel JOUAN-FLAHAUT
Anne CARPENTIER