Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 12 au 15 septembre 2016 à Londres. Il a rendu 10 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 2 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 10 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Lartruvo (olaratumab)** dans le traitement du sarcome des tissus mous avancé chez l'adulte. Lartruvo doit être utilisé en association avec la doxorubicine chez les patients pour lesquels la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées et qui n'ont pas reçu auparavant de traitement par la doxorubicine.ÂÂ Cette opinion favorable pour une AMM conditionnelle a été obtenue à l'issue d'une procédure accélérée. Lartruvo bénéficie d'une désignation de médicament orphelin.
- **Ibrance (palbociclib)** dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec expression des récepteurs hormonaux, et HER2 négatif. Le palbociclib est doté d'un mécanisme d'action original (blocage des kinases cycline-dépendantes (CDK 4 et 6). Ce médicament fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte depuis novembre 2015.
- **Ninlaro (ixazomib)** dans le traitement du myélome multiple. Le CHMP a réexaminé les dossiers, après un avis négatif donné en juin. Il s'agit d'un nouveau traitement oral du myélome multiple qui a une désignation de médicament orphelin2.
- **Glyxambi (empagliflozine/ linagliptine)** dans le traitement du diabète de type 2.
- **Parsabiv (etelcalcetide)** dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire.
- **Chenodeoxycholic acid sigma-tau (acide chenodeoxycholic)** dans le traitement de la xanthomatose cérébrotendineuse. Ce médicament hybride a une désignation de médicament orphelin2. En France, il est délivré dans le cadre d'autorisations temporaires de traitement (ATU) nominatives depuis 2009.

Ainsi que pour un quatre médicaments génériques :

- **Ivabradine JensenR (ivabradine) et Ivabradine Zentiva (ivabradine)** dans le traitement de l'angine de poitrine et de l'infarctus du myocarde.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtricitabine/tenofovir disoproxil)** dans le traitement de l'infection à VIH.

- **Granpidam (sildenafil)** dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'octroi d'AMM.

Deux avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **NovoRapid (insuline aspart)** dans le traitement du diabète chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 1 an
- **Stelara (ustekinumab)** dans la maladie de Crohn.

Le CHMP recommande de ne plus utiliser des produits fabriqués par Pharmaceutics International Inc

A l'issue de la réévaluation du façonnier Pharmaceutics International Inc, localisé aux Etats Unis, le CHMP a recommandé de ne plus mettre à disposition, dans les pays de l'Union européenne, les produits fabriqués par ce façonnier, à l'exception d'Ammonaps (phenylbutyrate de sodium), traitement utilisé dans une maladie rare et considéré comme critique pour la santé publique.
La réévaluation de ce fabricant a mis en évidence un non-respect des bonnes pratiques de fabrication.
L'avis du CHMP est transmis à la Commission européenne qui prendra une décision finale pour tous les Etats membres.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 12-15 September 2016 (corrected) - Site EMA