Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie.

Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation de type II (indication, formulation, voie d'administration).

Le PDCO a rendu au cours de cette session 8 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement des maladies immunodéficientes combinées graves dues à la déficience en adénosine désaminase par les cellules souches hématopoïétiques autologues CD34+ transduites *ex vivo* avec vector lentiviral EFS codant pour le gène humain adénosine désaminase,
- Traitement des maladies incluses dans la catégorie des néoplasmes malins (excepté les tumeurs du système nerveux central, hématopoïétique et néoplasmes du tissu lymphoïde) pour l'avélumab,
- Détection et visualisation des zones atteintes de la barrière hémato-encéphalique et/ou à vascularité anormale à des fins diagnostiques pour le Gadolinium, [α3,α6,α9-tris[3-[(2,3-dihydroxypropyl)amino]-3-oxopropyl]-3,6,9,15-tetraazabicyclo[9.3.1]pentadeca-1(15),11,13-triene-3,6,9-triacetato(3-)-κN3,κN6,κN9,κN15,κO3,κO6,κO9]-(P03277),
- Traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1) pour lamivudine / dolutegravir,
- Traitement de la maladie de Pompe pour le recombinant humain alpha-glucosidase conjugué avec copies multiples du glycane synthétique bismannose-6-phosphate-tetra-mannose,
- Traitement de l'hypogonadisme masculin pour la testostérone,
- Traitement adjuvant dans la transplantation de cellules souches hématopoïétiques pour une maladie maligne avec la préparation de leucocytes enrichis de lymphocytes T déplétés *ex vivo* de cellules T hôte hôte-allo réactives,

- Traitement des troubles du spectre autistique pour le 8-chloro-5-methyl-1-[trans-4-(pyridin-2-yloxy)cyclohexyl]-5,6-dihydro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine.

Ainsi que 2 avis négatifs de PIPs dans les indications suivantes :

- Traitement de la déficience en hormone de croissance pour le somapacitan,
- Traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention pour le méthylphénidate.

Ont été également été octroyées :

- 3 opinions positives de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 26 décisions positives de modifications de PIPs,
- 2 vérifications positives de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM :

- Polysaccharides pneumococciques de sérotypes 6B / 23F / 1 / 19F / 7F / 9V / 14 / 4 / 5 conjugués à des Protéines D support,

- Vaccin d'antigènes coquelucheux purifiés / AgHBs / F-HA / MEF-1 / Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugué à la protéine du tétanos / Poliovirus types 3 et 1 inactivés / Anatoxine tétanique purifiée.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédi

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

qui sont obtenues après réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plan and other activities (24-27/01/2017)