Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 février 2017 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 4 avis favorables pour des extensions d'indication. Le CHMP a par ailleurs finalisé l'arbitrage concernant les SGL T2.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Naptar** (hormone parathyroidienne) dans le traitement de l'hypoparathyroïdie chronique qui ne peut être contrôlée par les traitements standards (calcium et vitamine D). Le CHMP a recommandé une AMM conditionnelle. Naptar a une désignation de médicament orphelin [1]

.

- **Lokelma** (sodium zirconium cyclosilicate) dans le traitement de l'hyperkaliémie.
- **Varuby** (rolapitant) dans la prévention des nausées et vomissements.

Deux médicaments génériques

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka D.D.** (emtricitabine/ténofovir disoproxil) pour le traitement de l'infection à VIH.
- **Pemetrexed Hospira UK Limited** (pemetrexed) pour le traitement du mésothéliome pleural non résecable ou localement avancé et du cancer pulmonaire non à petites cellules métastatique.

Un médicament autogénérique

- **Roteas** (edoxaban) dans la prévention de l'infarctus et de l'embolie systémique chez l'adulte ayant une fibrillation atriale, et pour le traitement et la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire.

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

Quatre avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Darzalex** (daratumumab), en association avec lenalidomide et dexaméthasone ou bortezomib et dexaméthasone pour le traitement, en deuxième ligne, de l'adulte atteint de myélome multiple.
- **Mekinist** (tramétinib) en association avec debrafénib pour le traitement de l'adulte atteint de cancer du poumon non à petites cellules avancé présentant la mutation BRAF V600.

- **Tafinlar** (dabrafénib) en association avec trametinib pour le traitement de l'adulte atteint de cancer du poumon non à petites cellules avancé présentant la mutation BRAF V600.

- **Truvada** (emtricitabine/ténofovir disoproxil) pour le traitement des adolescents de 12 à 18 ans infectés par le VIH lorsque les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NRTI) ne peuvent être utilisés en première ligne.

Finalisation de la procédure d'arbitrage concernant les SGL T2

Le CHMP a demandé d'informer les patients et les professionnels de santé sur l'augmentation du risque potentiel d'amputation des membres inférieurs, principalement des orteils, chez les patients diabétiques de type 2 traités avec les SGL T2 (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine). Ces patients doivent bénéficier d'un suivi médical régulier et de soins préventifs des pieds, ils doivent consulter en cas de blessure, de décoloration ou de pieds sensibles ou douloureux.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 February 2017 - Site EMA
- Quinolones et fluoroquinolones, SGLT2, selexipag, bendamustine : retour d'information sur le PRAC de février 2017 (23/02/2017) - Point d'Information

[1] Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)