Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 17 au 20 novembre 2014 à Londres. Il a rendu 10 avis favorables pour de nouvelles AMM, 2 pour des extensions d'indications et a finalisé la réévaluation bénéfice/risque de l'ivabradine.

Dix avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)

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

- **Cerdelga** (eliglustat) qui a une désignation de médicament orphelin [2] dans le traitement oral de la maladie de Gaucher de type 1. Ce médicament devrait prochainement faire l'objet d'un accès précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte.

- **Exviera** (dasabuvir) et Viekirax (ombitasvir + paritaprevir + rotonavir), deux antiviraux à action directe dans le traitement en association avec d'autres thérapies de l'hépatite C chronique chez l'adulte. Une ATU de cohorte est en cours d'instruction pour ces deux médicaments.
- **Ofev** (nintedanib), médicament orphelin [3] dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique. Ce médicament devrait prochainement faire l'objet d'un accès précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte.
- **Cosentyx** (secukinumab) et Otezia (apremilast), deux médicaments biologiques dans le traitement du psoriasis.
- **Senshio** (ospemifene) dans le traitement de l'atrophie vulvaire et vaginale chez les femmes ménopausées qui ne sont pas candidates à un traitement local par oestrogènes.

- **Zontivity** (vorapaxar) dans la réduction des événements athérothrombotiques après infarctus.
- **Sevelamer carbonate Zentiva** (sevelamar), auto-générique, dans le contrôle de l'hyperphosphatémie chez l'adulte dialysé.
- **Rasagiline ratiopharm** (rasagiline), auto-générique, dans le traitement de la maladie de Parkinson.

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

Deux avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Inductos** dans l'arthrodèse lombaire antérieure
- **Travatan** dans le traitement de l'hypertension oculaire ou du glaucome chez l'enfant.

Recommandation de changement de statut

Le CHMP a recommandé de délister le contraceptif d'urgence **EllaOne** (ulipristal acetate), pour le rendre accessible sans prescription médicale.

Nouvelles recommandations de sécurité

Le CHMP a suivi l'avis rendu par le PRAC lors de sa réunion début novembre à l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de Corlentor et Procoralan (ivabradine) et adopté les recommandations préconisées pour réduire le risque cardiaque, incluant l'infarctus du myocarde et la bradycardie, chez les patients traités pour angor (lire compte rendu du PRAC de novembre 2014).

Mise à jour pour Tecfidera

Le CHMP a recommandé, après qu'un cas mortel de leucoencéphalopathie multiple progressive ait été rapporté chez un patient traité par Tecfidera (dimethyl fumarate) pour une sclérose en plaques, l'envoi d'un courrier aux professionnels.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 17-20 November 2014 - Site EMA
- Médicaments à base d'ivabradine, codéine, médicaments contenant du diméthyl fumarate, mycophénolate mofétil/acide mycophénolique, de l'octocog alpha, spécialité Eligard : retour d'information sur le PRAC de novembre 2014 - Point d'Information

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

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

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