Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 19 au 22 octobre 2015 à Londres. Il a rendu 1 avis favorable pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une thérapie innovante. Il a également donné 7 avis favorables pour des extensions d'indication et renforcé l'information sur la contre-indication du mycophénolate pendant la grossesse.

Avis favorable pour une immunothérapie basée sur un virus oncolytique

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

- **Imlygic** (talimogène laherparepvec) dans le traitement chez l'adulte du mélanome non résécable métastatique sans atteinte osseuse, cérébrale, pulmonaire ou d'autres organes internes. Il s'agit d'une première immunothérapie à base de virus herpès simplex-1 qui a été génétiquement modifié pour infecter les cellules cancéreuses. La décision du CHMP fait suite à une évaluation conduite par la Comité des thérapies innovantes (CAT).

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

Sept avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Cubicin** (daptomycin) pour une utilisation pédiatrique dans le traitement des infections complexes de la peau et des tissus mous.
- **Edurant** (rilpivirine) pour une utilisation pédiatrique à partir de 12 ans, en association avec d'autres antirétroviraux.
- **Emend** (aprepitant) dans la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies anticancéreuses.
- **Volibris** (ambrisentan) modification de l'indication dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.
- **Xalkori** (crizotinib) en première ligne dans le cancer du poumon non à petites cellules ALK+ chez l'adulte.
- **Cosentyx** (secukinumab) pour deux nouvelles indications :
  - dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes lorsque la réponse au traitement de fond est insuffisante, en monothérapie ou en association avec le

méthotrexate,

- dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante chez les patients adultes qui ont une réponse insuffisante au traitement conventionnel.

Mycophénolate : renforcement des informations sur la contre-indication pendant la grossesse

Le CHMP a suivi la décision du PRAC et a confirmé la nécessité de renforcer les avertissements concernant la contre-indication du mycophénolate (prévention du rejet après transplantation) chez la femme enceinte.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 October 2015

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use