Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 22 au 25 février 2016 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 7 avis favorables pour des extensions d'indication. Il a également engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque des anti-acnéiques associant diénogest et éthinylestradiol et confirmé les recommandations du PRAC concernant les SGLT2 et Tysabri.

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 :

- **Alprolix (eftrenonacog alfa)** et Idelvion (albutrepenonacog alfa) dans la prévention et le traitement des hémorragies chez les patients souffrant d'hémophilie B. Ces deux produits ont une désignation de médicament orphelin [2] .
- **Lonsurf (trifluridine/tipiracil)** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez l'adulte.
- **Descovy (emtricitabine/tenofovir alafenamide)** dans le traitement de l'infection à VIH.
- **Taltz (ixekizumab)** dans le traitement du psoriasis en plaques

Un médicament générique :

- **Palonosetron Hospira (palonosetron)** dans la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies.

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 :

- **Giotrif (afatinib)** , en monothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules épidermoïde localement avancéÂÂ ou métastatique pendant ou après une

chimiothérapie à base de platine.

- **Humira (adalimumab)** dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez le patient adulte.
- **Ruconest (conestat alfa)** dans le traitement des crises aiguës d'angioœdème chez l'adolescent en plus de l'adulte, présentant un angioœdème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase .
- **TachoSil (fibrinogène humain/ thrombine humaine)** dans les sutures de la dure-mère pour éviter les pertes de liquide céphalorachidien.

- **Zydelig (idelalisib)** en association avec un anticorps monoclonal anti-CD20 (rituximab ou ofatumumab) pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez l'adulte.

- **Opdivo (nivolumab)** dans le cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde localement avancé ou métastatique après une première ligne de chimiothérapie chez l'adulte et dans le carcinome rénal avancé, en deuxième ligne.

Démarrage de la réévaluation des médicaments contenant du diénogest et de l'éthinylestradiol

Le CHMP a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque des anti-acnéiques associant diénogest 2mg et éthinylestradiol 0,03 mg. Ces produits sont utilisés dans plusieurs états membres comme contraceptifs et pour le traitement de l'acné modérée chez la femme.

Le CHMP confirme les recommandations du PRAC concernant les SGLT2 et Tysabri

Le CHMP a confirmé les recommandations du PRAC afin de minimiser le risque de survenue d'acidocétose diabétique atypique sous traitement par inhibiteurs du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2) ainsi que celles visant à minimiser le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) associé à l'utilisation de Tysabri (natalizumab).

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 February 2016
- Le PRAC finalise les arbitrages concernant TYSABRI (natalizumab) et les médicaments contenant de la fusafungine (16/02/2016) - 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)