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 d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 5 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de l'asthme pour le févipiprant,
- Prévention de la grippe pour les hémagglutinines H1/ H3 / de la souche B lignée Victoria / de la souche B lignée Yamagata (exprimée en particules pseudo-virales [VLP]) du virus de la grippe,
- Traitement du myélome multiple et traitement des tumeurs malignes lymphoïdes (à l'exclusion du myélome multiple) pour l'ixazomib,
- Traitement de la stéatohépatite non alcoolique pour l'acide obéticholique,
- Traitement des infections des voies urinaires compliquées et traitement des infections dues aux *Enterobacteriaceae* pour le plazomicine (sulfate),

Ainsi qu'une opinion positive suite à un ré-examen de PIP :

- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë, de la mastocytose maligne et de la leucémie à mastocytes, pour la midostaurine.

Ont également été octroyés :

- 6 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie,
- 19 opinions positives et 1 opinion négative pour des modifications de PIPs en cours de réalisation,
- 4 retraits de dossiers PIPs en phases ultérieures d'évaluation,

- 2 vérifications de réalisations complètes positives de PIPs,
- Dasatinib, EMEA-C-000567-PIP01-09-M05, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique - chromosome Philadelphie (translocation BCR-ABL) positive et du traitement de la leucémie myéloïde chronique - chromosome Philadelphie (translocation BCR-ABL) positive,
- Tocilizumab, EMEA-C-000309-PIP01-08-M07, pour le traitement de l'arthrite chronique idiopathique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et l'arthrite juvénile).

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle form
- lors d'une demande d'un «paediatric-use marketing autorisation» (PUMA), en vue d'un usage péd

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities - 20 – 23 February 2018 - EMA