Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 22 au 25 avril 2014 à Londres.

Un avis favorable pour une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM)

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie ciblée **Mekinist** (tramétinib) dans le traitement du mélanome non résécable ou métastatique chez les patients adultes porteurs de la mutation V600 du BRAF. Mekinist est le premier anticancéreux ciblant la protéine kinase MEK.

Six recommandations d'extensions d'indication

Des extensions d'indication ont été recommandées pour :

- l'anticancéreux **Nexavar** (sorafenib), inhibiteur de la tyrosine kinase, dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié, en progression, localement avancé ou métastatique.

- **Gilenya** (fingolimod) a reçu un avis favorable pour une extension dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente très active après échec d'au moins un traitement immunomodulateur.

Des avis favorables ont également été octroyés à :

- **Invega** (palipéridone) dans le traitement de la schizophrénie à partir de 15 ans,
- **Pradaxa** (dabigatran etexilate) dans le traitement et la prévention de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire,
- **Prolia** (denosumab) dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme à risque élevé de fracture,
- **Gardasil** (vaccin contre l'HPV) pour une utilisation à partir de 9 ans dans la prévention du cancer anal et des lésions anales précancéreuses causées par les HPV types 6, 11, 16 et 18.

Une recommandation de retrait de l'AMM pour deux pâtes dentaires à base d'arsenic

Le CHMP a recommandé de retirer dans tous les pays de l'Union européenne les AMM de **Cau**

stinerf arsenical
et
Yranicid arsenical
(éphédrine + lidocaïne + arsénieux). Leur réévaluation a été déclenchée par la France à la suite de nouvelles données de pharmacovigilance. Le CHMP a conclu à un rapport bénéfice/risque négatif en raison de leur risque de génotoxicité, et donc d'augmentation du risque de cancer, le passage de l'arsenic dans la circulation générale n'étant pas exclu et de dommages sur les tissus entourant les dents dont l'ostéonécrose. Douze cas d'ostéonécrose ont été identifiés par les systèmes de surveillance des médicaments, la majorité survenant dans les 7 jours après l'utilisation de ces pâtes.

>> Les chirurgiens-dentistes doivent désormais utiliser les autres techniques disponibles pour réaliser d

>> Information pour les patients :
Les pâtes dentaires à base d'arsenic ne seront bientôt plus utilisées pour dévitaliser les dents. Si vous

Autres sujets abordés

Une réévaluation des stylos auto-injecteurs d'adrénaline utilisés pour le traitement du choc anaphylactique a été engagée à la demande de la Grande-Bretagne.

Le CHMP a été informé des vols constatés en Italie concernant les spécialités Herceptin 150 mg (trastuzumab), Alimta (pemetrexed) et Remicade (infliximab).

Le problème de qualité constaté sur Buccolam (midazolame hydrochloride) était également à l'ordre du jour. En France, le produit n'étant pas considéré comme indispensable, le rappel de lots a été initié.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 April 2014 - Communiqué du CHMP-Site EMA

- Actualisation du rapport sur les anticoagulants en France : Etat des lieux en 2014 et recommandations de surveillance (22/04/2014) - Point d'Information
- Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban)(27/11/2013) - Communiqué
- Gardasil : actualisation des données de sécurité sur le vaccin contre les papillomavirus humains(10/04/2014) - Point d'information
- Caustinerf Arsenical et Yranicid Arsenical, pâtes pour usage dentaire : un signal de génotoxicité est susceptible de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités (25/10/2013) - Point d'information
- Vol d'Herceptin en Italie : l'EMA précise que deux autres médicaments sont concernés (Alimta et Remicade) - Point d'Information Actualisé le 23/04/2014

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use