Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 22 au 24 avril 2014 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée.

Médicaments contenant de la dompéridone : le CMDh adopte les conclusions du PRAC

Le CMDh a approuvé à la majorité la recommandation du PRAC de mars 2014 de restreindre l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone au traitement symptomatique des nausées et des vomissements. Les doses ainsi que la durée du traitement ont également été réduites et, lorsque ces médicaments sont utilisés en p édiatrie, il est recommandé de les ajuster selon le poids de l'enfant.

Compte tenu d'une précédente décision de la Commission Européenne relative à l'harmonisation des médicaments contenant de la dompéridone (selon l'article 30 de la Directive 2001/83/EC), le CMDh a confirmé que la balance bénéfice/risque dans l'indication "soulagement des symptômes de nausées et vomissements" demeurait également positive chez l'enfant. La position de la majorité du CMDh a été transmise à la Commission Européenne pour décision finale.

Dans l'attente de la décision finale de la Commission Européenne sur cet arbitrage (prévue en juin

Médicaments contenant du zolpidem : le CMDh suit les conclusions du PRAC

Le CMDh a également approuvé à la majorité la recommandation du PRAC de mars 2014 de modifier le résumé des caractéristiques du produit et la notice des médicaments contenant du zolpidem du fait d'effets indésirables rapportés tels que des états de somnanbulisme et des accidents de la circulation. En France, les médicaments à base de zolpidem (Stilnox et génériques) sont indiqués dans le traitement de l'insomnie occasionnelle ou transitoire. Le risque de diminution de la vigilance et la mise en garde en cas de conduite de véhicules sont déjà inscrits dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'ANSM rappelle que les somnifères dont le Stilnox doivent être utilisés pendant la durée la plus b
Une durée de 7 à 8 heures doit être respectée avant de reprendre une activité qui nécessite de la vigila

Médicaments contenant de l'hydroxyzine

Le CMDh a discuté de la réévaluation des données de pharmacovigilance relatives aux médicaments contenant de l'hydroxyzine (Atarax® et Hydroxyzine Renaudin®) et a recommandé qu'un arbitrage, selon l'Article 31 de la Directive 2001/83/EC, soit déclenché.

Conclusions relative au PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de différents PSUR worksharing. Les résumés publics seront publiés sur le site Internet du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, PSURs, Outcome of informal PSUR worksharing procedures".

Les laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour que l'information de leur produit soit conforme avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces conclusions.

Rapports publics d'évaluation dans le cadre du règlement pédiatrique

Le CMDh a approuvé les rapports publics d'évaluation concernant les études pédiatriques soumises conformément à l'article 45 du règlement pédiatrique et relatives au bisoprolol, cholécalciférol et ibuprofène. Ces rapports seront publiés sur le site Internet du CMDh, à la rubrique "Paediatric Regulation, Assessment reports".

Les laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant ces substances actives et formes pharmaceutiques devront déposer une variation dans un délai de 90 jours après la publication des rapports publics d'évaluation pour inclure cette information dans leurs résumés des caractéristiques du produit et notices.

Le CMDh a également approuvé les rapports publics d'évaluation relatifs aux études pédiatriques soumises conformément à l'article 46 du règlement pédiatrique pour Covaxis / Triaxis / Adacel, Priorix et Strattera.

Enfin, le CMDh a adopté un document relatif à l'utilisation de QR code (code matriciel ou datamatrix) pour les médicaments autorisés selon une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

Lire aussi:

- Report from the CMDh meeting held on 22nd, 23rd and 24th April 2014. Communiqué du CMDh