Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 19 au 22 janvier 2015 à Londres. Il a rendu 7 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) et 5 pour des extensions d'indications.

Sept avis favorables pour de nouvelles AMM

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

- **Saxenda (liraglutide)** dans le contrôle du poids chez l'adulte obèse (IMC supérieur à 30) ou en surpoids (IMC compris entre 27 et 30) et souffrant d'au moins une complication liée au surpoids. Il est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique.
  La substance active, le liraglutide, a déjà une AMM sous le nom de Victoza dans le traitement du diabète type 2, mais les doses journalières recommandées pour Saxenda sont plus élevées (supérieures d'environ 50%).
- **Orbactiv (oritavancin)** et **Sivextro (tedizolid phosphate)** , deux antibiotiques dans le traitement des infections bactériennes aigues de la peau et des tissus mous.

- **Dutrebis (lamivudine/raltegravir)** dans le traitement du VIH 1, comme nouvelle association fixe, combiné avec d'autres antirétroviraux.

- **Ikervis (ciclosporine)** dans le traitement de la kératite sévère du syndrome sec.
- **Kengretal (cangrelor)** dans la prévention des événements cardiovasculaires thrombotiques.
- **Raplixa (fibrinogène humain)** comme colle biologique.

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

Cinq avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Abraxane (nab-paclitaxel)** en première ligne, en association avec le carboplatine dans le cancer du poumon non à petites cellules qui ne relève pas de la chirurgie ou de la

radiothérapie.

- **Aloxi (palonosétron)** , anti-émétique pour une utilisation en pédiatrie à partir de 1 mois.
- **Eylea (aflibercept)** dans l'œdème maculaire lié à l'occlusion d'une branche d'une veine rétinienne.
- **Jakavi (ruxolitinib)** dans la Maladie de Vaquez (polyglobulie essentielle) en cas de résistance ou d'intolérance à l'hydroxyurée
- **Prévenar 13, vaccin antipneumococcique** également indiqué pour prévenir certaines pneumonies chez l'adulte.

Le CHMP a par ailleurs terminé la procédure de réévaluation des médicaments dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société GVK Bio sur son site d'Hyderabad en Inde et a recommandé la suspension plus de 700 autorisations de mises sur le marché de médicaments génériques dans tous les pays de l'Union européenne. La France, qui a réalisé l'inspection à l'origine de la procédure, avait anticipé et suspendu 25 AMM le 18 décembre 2014. Huit nouvelles AMM vont être suspendues à compter du 5 février 2015, la procédure européenne ayant pris en compte tous les essais de bioéquivalence réalisés depuis l'ouverture du site incriminé.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 January 2015 - Communiqué site EMA
- Suite à la recommandation de l'Agence européenne des médicaments, la France lance une procédure de suspension des AMM de 8 nouveaux médicaments qui s'ajoutent aux 25 déjà suspendues depuis le 18 décembre 2014 - (23/01/2015) - Point d'Information

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use