Écrit par ANSM
Mercredi, 18 Février 2015 16:02 -

Le Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments s'est réuni du 14 au 16 janvier 2015 à Londres. 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.

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 de type II.

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 6 PIPs et un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP. A noter que 12 décisions de modif ications de PIPs et 4 dérogations spécifiques de développement pédiatrique ont également été octroyées.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour 6 PIPs dans les pathologies suivantes :

- Traitement des troubles congénitaux de la coagulation et traitement de l'hémophilie acquise pour le facteur de coagulation VIIa recombinant.
- Traitement de l'atrophie musculaire spinale pour l'olesoxime.
- Traitement du sarcome des tissus mous et traitement du sarcome d'Ewing pour le 1-methyl-2-nitro-1H-imidazole-5-yl) methyl N, N'-bis (2-bromoethyl) phosphorodiamidate [TH-302].
- Traitement des infections intra-abdominales compliquées et des infections du tractus urinaire pour l'eravacycline.
- Traitement pour l'infection au VIH de type 1 pour emtricitabine / propan-2-yl N-[(S)-({[(2R)-1-(6-amino-9H-purin- 9-yl) propan-2-yl]-oxy}methyl)(phenoxy) phosphoryl]-Lalaninate, (2E)-but-2-enedioate (2:1).
- Traitement des onychomycoses pour l'efinaconazole.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP (préalablement à une demande d'AMM) pour :

- L'immunoglobuline humaine normale pour le traitement de l'immunodéficience primaire.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification de l'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle fo
- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédi

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques après obtention de l'AMM : réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO de janvier 2015 sur le site de l'Agence européenne des médicaments