Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 23 au 26 février 2015 à Londres. Il a rendu 3 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) et 6 pour des extensions d'indications.

Trois 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 :

- **Jinarc (tolvaptan)** dans le traitement de la maladie polykystique rénale autosomique dominante, avec une désignation de médicament orphelin [2] .
- **Zykadia (ceritinib)** dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK + à un stade avancé chez des patients déjà traités par crizotinib. Le CHMP recommande une AMM conditionnelle, octroyée sur la base de données précoces en attendant des données complémentaires qui permettront de recommander une AMM définitive, afin de mettre à disposition des patients une option thérapeutique supplémentaire.
- **Ristempa (pegfilgrastim)** dans le traitement de la neutropénie. Il s'agit du premier biosimilaire de cette molécule.

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

Six avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Adenuric (febuxostat)** , dans la prévention et le traitement de l'hyperuricémie chez les patients sous chimiothérapie pour une hémopathie maligne et qui présentent un risque de syndrome de lyse tumorale.
- **Avastin (bevacizumab)** , en combinaison avec paclitaxel et cisplatine ou paclitaxel et topotecan, dans le traitement du cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique.

- **Humira (adalimumab)** dans le traitement du psoriasis chronique en plaques chez les enfants et adolescents à partir de 4 ans.
- **Soliris (eculizumab)** dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, quels que soient les antécédents du patient en matière de transfusion. L'indication était jusque

là limitée aux patients dépendants de transfusions.

- **Sustiva (efavirenz)** , il s'agit d'une extension pédiatrique pour une indication, en association avec d'autres antiviraux, dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'enfant âgé de 3 mois à 3 ans pesant au moins 3,5 kg.
- **Vectibix (panitumumab)** dans le traitement du cancer colorectal métastatique, RAS non muté, en première ligne en association avec le protocole Folfiri [3]

.

Recommandation pour un nouveau dosage de médicaments dans le traitement du diabète

Le CHMP a par ailleurs recommandé un nouveau dosage pour l'AMM d'Optisulin (insuline glargine) sous un nouveau nom commercial Toujeo, avec une concentration trois fois plus élevée (300 unités/ml) dans le traitement du diabète chez l'adulte. L'insuline glargine a obtenu une AMM centralisée avec un dosage de 100 unités/ml, en juin 2000.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 23-26 February 2015 - Communiqué Site EMA

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

[2] Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)

[3] 5FU + irinotecan + acide folique