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 (de la naissance à 17 ans), ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie.

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 (indication, formulation, voie d'administration). **Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 6 PIPs dans les indications suivantes :**

- Préparation nettoyante de l'intestin avant interventions cliniques pour le Macrogol 3350 / sodium sulfate / chloride de sodium / chloride de potassium / ascorbate de sodium / acide ascorbique
- Traitement du gliome de haut grade pour l'anticorps humanisé chimérique avec une chaîne humanisée H et un chimérique (de souris domaine-V, d'humain domaine-C) chaîne L contre le récepteur de facteur de croissance d'épiderme conjugé au maleimidocaproyl monomethylauristatin F
- Traitement de la rhinite allergique / rhino-conjonctivite pour l'extrait de pollen de bouleau (Betula verrucosa)
- Traitement de la grippe pour l'anticorps monoclonal IgG1 anti-influenza A
- Prévention des migraines pour l'immunoglobuline G2, anti-(humain α-calcitonine gène associé peptide/β-calcitonine peptide) (chaine lourde humaine-Mus musculus monoclonal TEV-48125), disulfure avec chaine légère humaine-Mus musculus monoclonal TEV-48125, dimère (fremanezumab)
- Prévention de la grippe pour l'antigène de surface virus Influenza (hémagglutinine et neuraminidase) de souches A (H1N1)/(H3N2) et de souches B (lignées Victoria/Yamagata).

Ont été également été octroyées :

- 7 décisions positives spécifiques produits de dérogation de développement pédiatrique
- 17 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs
- 2 décisions suite aux ré-examens des PIPs linaclotide (décision revue) et d'une angiotensine II (décision maintenue)
- 1 vérification complète positive de réalisation de PIP préalable à la demande d'AMM pour le rufinamide (traitement du Syndrome de Lennox-Gastaut)

Les PIPs sont obligatoires :

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

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques des études et mesu

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 14-16 September 2016 - Site EMA