Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 12 au 15 décembre 2016 à Londres. Il a rendu 7 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 9 avis favorables pour des extensions d'indication. Le CHMP a par ailleurs démarré une procédure de réévaluation des médicaments dont les essais cliniques ont été conduits par Micro Therapeutic Research Labs et a finalisé la réévaluation des antiviraux d'action directe utilisés dans le traitement de l'hépatite C.

Avis favorable pour 7 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Olumiant (baricitinib)** dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

- **Alecensa (alectinib)** dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK positif avancé chez les patients déjà traités avec le crizotinib. Le CHMP a recommandé une AMM conditionnelle.
- **Truxima (rituximab)** , médicament biosimilaire, dans le traitement du lymphome non-hodgkinien, de la leucémie lymphoïde chronique, de la polyarthrite rhumatoïde, de la granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique.
- **Ledaga (chormethine)** dans le traitement de la forme mycosis fongoïde du lymphome cutané à cellules T. Il s'agit d'un médicament hybride. Il a une désignation de médicament orphelin.
- **Vihuma (simoctocog alfa)** dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Ainsi que pour deux médicaments génériques :

- **Prégabalin Zentiva K.S (prégabalin)** dans le traitement de l'épilepsie, de la douleur neuropathique et des troubles anxieux généralisés.

- **Lifmior (etanercept)** dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, du rhumatisme psoriasique, de la spondyloarthrite axiale, du psoriasis en plaques et du psoriasis en plaques de l'enfant.

Dans le cadre d'une procédure écrite, un avis positif a été rendu le 22 novembre pour **Zinplava (bezlotoxumab)**
dans la prévention des infections récurrentes à Clostridium difficile.

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

Neuf avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Ameluz (acide 5-aminolevulinique)** dans le traitement du carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque la chirurgie n'est pas possible (morbidité et/ou mauvais résultat cosmétique).
- **Cinryze (inhibiteur de C1 estérase)** à partir de 2 ans dans le traitement de la crise d'angio-œdème et à partir de 6 ans en prévention de la crise d'angio-oedème sévère et récurrente.
- **Ilaris (canakinumab)** à partir de 2 ans dans plusieurs syndromes de fièvres périodiques avec modification des indications.
- **Jardiance (empagliflozin)** modification de l'indication dans le traitement du diabète type 2 insuffisamment contrôlé chez l'adulte, en monothérapie lorsque la metformine n'est pas appropriée ou en association avec les autres traitements du diabète.

- **Jentadueto (linagliptine + metformine)** dans le traitement du diabète type 2 en association avec d'autres antidiabétiques.
- **Keytruda (pembrolizumab)** dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules métastatique en monothérapie en cas de surexpression PD-L1 et de score TPS supérieur ou égal à 1 %.
- **Tivicay (dolutegravir)** dans le traitement de l'infection à VIH à partir de 6 ans.
- **Trajenta (linagliptine)** dans le traitement du diabète type 2 en monothérapie lorsque la metformine n'est pas appropriée ou contre-indiquée ou en association avec d'autres antidiabétiques dont l'insuline en cas de contrôle glycémique insuffisant.

- **Votubia (everolimus)** à partir de 2 ans, en association dans les crises partielles réfractaires, avec ou sans généralisation secondaire, associées à la sclérose tubéreuse complexe.

Démarrage d'une procédure de réévaluation des médicaments dont les essais cliniques ont été conduits par Micro Therapeutic Research Labs

Le CHMP a démarré une procédure de réévaluation de médicaments dont les études cliniques

ont été conduites sur deux sites indiens de la société Micro Therapeutic Research Labs. Cela fait suite à une inspection, menée par les autorités sanitaires autrichiennes et néerlandaises, qui a mis en évidence des manquements aux bonnes pratiques cliniques concernant les données des études sur la base desquelles ont été données les AMM de plusieurs médicaments au niveau européen.

Finalisation de la réévaluation des antiviraux d'action directe

Le CHMP a confirmé la recommandation du PRAC de tester tous les patients au regard du VHB avant de démarrer un traitement par les antiviraux d'action directe chez les patients atteints d'hépatite C chronique. Les patients co infectés par les virus de l'hépatite B et C doivent être surveillés selon les recommandations cliniques actuelles. Cette mesure doit permettre de minimiser risque de réactivation de virus de l'hépatite B par les antiviraux d'action directe.

Finalisation de l'harmonisation du RCP de l'enoxaparine (Lovenox et noms associés)

Le CHMP a adopté l'harmonisation au niveau européen du RCP de l'enoxaparine.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 12-15 December 2016