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 inclus), 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 d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session **4 avis favorables de PIPs** , dans les indications suivantes :

- Traitement des crises d'épilepsie associées au Syndrome de Dravet, au Syndrome de Lennox-Gastaut, au spasme infantile et à la sclérose tubéreuse complexe, pour le cannabidiol,

- Traitement adjuvant de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques pour les cellules T multipliées à partir d'un donneur allogénique et transduites par un vecteur rétroviral exprimant les transgènes pour le caspase9 inductible et le marqueur sélectionneur CD19 tronqué,
- Traitement de la réaction du greffon contre l'hôte pour le rimiducid,
- Traitement de la grippe pour le pimodivir.

Ainsi qu'un avis négatif de PIPs dans l'indication suivante :

- Traitement de la kératite à Acanthamoeba pour le polihexanide.

Ont été également été octroyées :

- 4 opinions positives de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 16 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 4 vérifications positives de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM :

- pour la fraction purifiée de l'antigène du virion inactivé fragmenté d'influenza de type A, H1N1 et H3N2 / de type B lignées Victoria et Yamagata, dans la prévention de la grippe,

- pour le vecteur viral adéno-associé de sérotype 2 contenant le gène humain RPE65, pour le traitement des déficits rétiniens génétiques congénitaux,

- pour la mélatonine dans le traitement de l'insomnie,

- pour la tétracaïne (chlorhydrate) / l'oxymétazoline (chlorhydrate), dans l'anesthésie locale.

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 pédia

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont détenues après la réalisation des études

Lire aussi
- Site de l'EMA - Communiqué du PDCO d'avril 2017