Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 15 au 18 mai 2017 à Londres. Il a rendu 11 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM), 3 avis défavorables et 6 avis favorables pour des extensions d'indication. Le CHMP a par ailleurs recommandé la modification du RCP de la vancomycine orale.

Avis favorable pour 11 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Spherox** (chondrocytes humains autologues associés à une matrice) dans le traitement chez l'adulte des lésions cartilagineuses articulaires symptomatiques du genou dont la surface n'est pas supérieure à 10 cm ^{2}.
- **Oxervate** (cénégermine) dans le traitement de la kératite neutropénique modérée à sévère. Oxervate a une désignation de médicament orphelin [1].
- **Reagila** (cariprazine) dans le traitement de la schizophrénie.
- **Kyntheum** (brodalumab) dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.
- **Trimbow** (dipropionate de béclométasone / fumarate de formotérol dihydrate / glycopyrronium) dans la bronchopneumopathie chronique obstructive modérée à sévère.

- **Veltassa** (patiromer) dans le traitement de l'hyperkaliémie.

Pour 4 médicaments biosimilaires :

- **Insuline lispro Sanofi** (insuline lispro) dans le traitement du diabète mellitus.
- **Blitzima** (rituximab) et **Tuxella** (rituximab) dans le traitement du lymphome non hodgkinien, de la leucémie lymphoïde chronique, de la granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique.
- **Ritemvia** (rituximab) dans le traitement du lymphome non hodgkinien, de la granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique.

Ainsi que pour le médicament générique :

- **Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva** (efavirenz/emtricitabine/tenofovir

disoproxil) dans le traitement de l'infection à VIH.

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 :

- **Izba** (travoprost) dans le traitement de l'hypertension oculaire ou le glaucome pédiatrique chez l'enfant de 3 à 18 ans.
- **Komboglyze** (saxagliptine/hydrochloride de metformine) dans le diabète type 2 de l'adulte en association avec les autres traitements du diabète chez les patients insuffisamment contrôlés.
- **Onglyza** (saxagliptine) dans le diabète type 2 de l'adulte : en monothérapie quand la metformine n'est pas appropriée ou en combinaison avec d'autres traitements du diabète chez les patients dont la glycémie est insuffisamment contrôlée.
- **Renvela** (carbonate de sevelamer) dans le contrôle de l'hyperphosphatémie chez les patients à partir de 6 ans et ayant une surface corporelle supérieure à 0,75 m^2 atteints d'insuffisance rénale chronique.

- **Sevelamer carbonate Zentiva** (carbonate de sevelamer) dans le contrôle de l'hyperphosphatémie chez les patients à partir de 6 ans et ayant une surface corporelle supérieure à 0,75 m^2 atteints d'insuffisance rénale chronique.
- **Zykadia** (ceritinib) en monothérapie dans le traitement en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules ALK+.

Trois dossiers ont reçu un avis négatif du CHMP

- **Adlumiz** (hydrochloride d'anamoréline) pour lequel une AMM était sollicitée dans le traitement de l'anorexie, de la cachexie et de la perte de poids non intentionnelle chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules.
- L'**anticorps monoclonal humain IgG1 spécifique de l'interleukine A alpha XBiotech** pour lequel une AMM était sollicitée pour le traitement des symptômes liés au cancer colorectal avancé.

- **Masipro** (masitinib) pour lequel une AMM était sollicitée dans le traitement de la mastocytose systémique.

Le CHMP recommande la modification du RCP de la vancomycine orale

Le CHMP a recommandé de modifier le Résumé des caractéristiques produit (RCP) des médicaments à base de l'antibiotique vancomycine orale afin d'en limiter l'utilisation au traitement des infections causées par la bactérie Gram positif *Clostridium difficile* .

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 15-18 May 2017 - Site EMA

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