Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 19 au 22 juin 2017 à Londres. Il a rendu 8 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM), 9 avis favorables pour des extensions d'indication.

**Avis favorable pour 8 nouvelles AMM de médicament**

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

- **Maviret** (glecaprevir / pibrentasvir) et Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir) dans le traitement de l'hépatite C chronique.
- **Mavenclad** (cladribine) dans le traitement des formes rémittentes hautement actives de la sclérose en plaques.

Pour deux anticancéreux :

- **Kisqali** (ribociclib) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique.
- **Fotivda** (tivozanib) dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé.

Pour un médicament biosimilaire de la spécialité de référence Humira :

- **Imraldi** (adalimumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite idiopathique juvénile, la spondylarthrite axiale, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis, psoriasis en plaques pédiatrique, l'hidrosadénite suppurée, la maladie de Crohn, la maladie de Crohn pédiatrique, la rectocolite hémorragique et l'uvéite.

Ainsi que pour 2 médicaments génériques :

- **Efavirenz** / **Emtricitabine** / **Tenofovir disoproxil Mylan** (efavirenz / emtricitabine / tenofovir disoproxil) dans le traitement de l'infection à VIH.

- **Nitisinone MendeliKABS** (nitisinone) dans le traitement de la tyrosinémie héréditaire de type 1.

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

**Requête pour le réexamen de trois recommandations du CHMP**

Un réexamen des avis négatifs prononcés par le CHMP lors de la réunion de mai 2017 a été demandé pour les médicaments suivants :

- **Adlumiz** (anamorelin hydrochloride) dans le traitement de l'anorexie, de la cachexie ou la perte de poids non intentionnelle chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules.
- **L'anticorps monoclonal humain IgG1 spécifique de l'interleukine-1 alpha XBiotech** dans le traitement des symptômes liés au cancer colorectal avancé.
- **Masipro** (masitinib) dans le traitement de la mastocytose systémique.

Le CHMP réexaminera ces avis et rendra un avis final.

**Neuf avis positifs pour une extension d'indication**

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Faslodex** (fulvestrant) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique pour les femmes ménopausées et du cancer du sein à récepteurs d'œstrogènes positifs y compris en première ligne d'hormonothérapie.
- **Harvoni** (ledipasvir / sofosbuvir) dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adolescent.
- **Kaletra** (lopinavir / ritonavir) dans le traitement de l'infection à VIH en association avec d'autres antirétroviraux.
- **Mimpara** (cinacalcet) dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les enfants dialysés et pour réduire l'hypercalcémie dans les cancers parathyroïdiens de l'adulte.
- **Orencia** (abatacept) en association avec le méthotrexate dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas de réponse

adéquate à d'autres médicaments incluant un anti-TNF.

- **Soliris** (eculizumab) dans les myasthénies positives aux anticorps anti-récepteurs.
- **SonoVue** (sulphur hexafluoride) pour la détection des reflux urinaires de l'enfant.
- **Stivarga** (regorafenib) dans le traitement du cancer hépatocellulaire après sorafenib.
- **Victoza** (liraglutide) dans le traitement du diabète de type 2 en complément des mesures hygiéno-diététiques.

**Retraits de demande d'autorisation sur le marché**

Les demandes pour une autorisation de mise sur le marché initiale ont été retirées pour :

- **Elmisol** (levamisole) dans le traitement du syndrome néphrotique.
- **Zafiride** (NGR-hTNF) dans le traitement du mésothéliome pleural malin avancé.

**Résultat d'examen de Symbioflor 2**

- Le CHMP a conclu que Symbioflor 2 pouvait continuer à être utilisé dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable chez l'adulte. Toutefois ce médicament ne devrait plus être utilisé à grande échelle pour traiter les troubles gastro-intestinaux fonctionnels, un groupe de troubles avec un éventail de causes qui peuvent demander différentes méthodes de traitement.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 June 2017 - EMA