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 5 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Prévention de la grippe pour les antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de l’influenza de la souche B (lignées Victoria / Yamagata) et de la souche A (lignées H3N2 / H1N1),
- Traitement de la sclérodermie généralisée pour le tocilizumab,
- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour la combinaison liposomale de cytarabine et daunorubicine,
- Traitement de néoplasmes malins des tissus hématopoïétique et lymphoïde pour le vénétoclax,
- Traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (E.P.N.) pour l’anticorps monoclonal humanisé modifié par Fc et CDR contre C5,

et 1 avis négatif de PIP, avec dérogation complète de développement en pédiatrie :

- Diagnostic de l’asthme pour le chlorure de méthacholine.

Ont été également été octroyées :

- 9 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de développement pédiatrique,

- 26 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 2 ré-examens de PIPs positifs,
- **1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d’AMM** :
- pour le virus grippal fractionné, inactivé, contenant l'antigène équivalent des souches semblables A (lignées A/H3N2 et A/H1N1) et B (lignées B/Yamagata et B/Victoria) (EMEA-C-001254-PIP01-11-M02).

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 obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 20-23 June 2017 - Site EMA