



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 11 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de l'atrophie musculaire spinale pour la pyridopyrimidione, modificateur d'épissage du gène SMN2,
- Traitement de l'arthrite idiopathique chronique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrite juvénile idiopathique) pour le filgotinib,
- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour l'énasidénib,
- Prévention de l'infection grippale pour les antigènes de surface (hémagglutinine) du virus de l'influenza de la souche A (lignées H1N1 / H3N2) et de la souche B (lignée Yamagata),

- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour l'entosplétinib,
- Traitement de l'arthrite idiopathique chronique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrite juvénile idiopathique) pour l'anticorps monoclonal humain recombinant contre GM-CSF,
- Traitement de l'hypotension résistante aux catécholamines associée à un choc distributif pour une angiotensine II,
- Traitement de la mucoviscidose pour le dérivé de l'amiloride contenant phényl- et pipéridine,
- Traitement de la pneumonie pour la combinaison tazobactame / ceftolozane,
- Traitement de l'AVC ischémique pour améliorer la récupération pour le 5-(4-Fluoro-1-benzothiophen-2-yl)-8-méthyl-1,9-dihydro-2H-[1,3]oxazolo[4,5-H][2,3]benzodiazepin-2-un,
- Traitement des maladies incluses dans la catégorie des néoplasmes malins, y compris le lymphome de Hodgkin (à l'exception du système nerveux, du tissu hématopoïétique et lymphoïde autre que le lymphome de Hodgkin), pour le

Écrit par ANSM

Mercredi, 27 Septembre 2017 14:06 -

(Z)-N-(3-bromo-4-fluorophenyl)-N'-hydroxy-4-(2-(sulfamoylamino)ethylamino)-1,2,5-oxadiazole-3-carboximidamide.

Ont également été octroyées :

- 6 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 9 décisions positives de modifications de PIPs en cours de réalisation,
- 2 vérifications positives de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM pour :
 - l'**asénapine** (maleate) (EMEA-C-000228-PIP01-08-M04) dans le traitement du trouble bipolaire I,
 - le **damoctocog alfa pegol** (EMEA-C-001229-PIP01-11-M03) dans le traitement de la déficience héréditaire du facteur VIII.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissance mutuelle),
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle présentation,
- lors d'une demande d'un «**paediatric-use marketing autorisation**» (PUMA), en vue d'un usage pédiatrique.

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques : réalisation des études pédiatriques.

Lire aussi

- [Communiqué du PDCO d'août 2017 sur le site de l'EMA](#)