Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 9 au 12 octobre 2017 à Londres. Il a rendu 1 avis favorable pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que 6 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour une nouvelle AMM

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tacforius (tacrolimus), médicament générique d'Advagraf, dans la prévention et le traitement du rejet d'organe après transplantation.

La recommandation du CHMP est transmise à la Commission Européenne qui rendra la décision d'octroi d'AMM.

Six avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé d'étendre les indications des médicaments suivants :

- **Alecensa** (alectinib) en première ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules chez le patient adulte ALK +.
- **Bydureon** (exenatide) dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, chez l'adulte en association avec l'insuline basale.
- **Cubicin** (daptomycine) pour une utilisation pédiatrique (entre 1 et 17 ans) chez les patients présentant une bactériémie à *Staphylococcus aureus* associée à une infection compliquée de la peau et des tissus mous.

- **Faslodex** (fulvestrant) : en association avec le palbociclib dans le traitement du cancer du sein HR +/ HER2- localement avancé ou métastatique chez la femme ayant reçu une hormonothérapie. Chez les femmes en pré ou périménopause, l'association avec le palbociclib doit être combinée avec un agoniste de la LH-RH.
- **Pegasys** (peginterferon alfa-2a) pour une utilisation pédiatrique à partir de 3 ans dans le traitement de l'hépatite B chronique non cirrhotique, avec une réplication virale évidente et la persistance de taux d'ALAT élevés.
- **Zytiga** (abiraterone acétate) dans le traitement du cancer de la prostate hormono-sensible métastatique à haut risque en association avec une hormonothérapie.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 9-12 October 2017 - Site E/MA