Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM : Séance du jeudi 8 novembre 2012

Au cours de la séance du 8 novembre 2012, la Commission d'AMM a notamment eu retour d'information sur des dossiers examinés par le CHMP, comité scientifique de l'EMA (Agence européenne des médicaments) qui vont prochainement impacter la pratique en France.

Propositions émises par le CHMP lors de sa réunion de septembre 2012

Au cours de la séance du 15 au 18 octobre 2012, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu des avis et discuté de points concernant des médicaments commercialisés ou en cours d'évaluation au niveau de l'Union européenne (UE).

Avis favorable pour les autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments

Amyvid® (florbetapir ^{18}F) – Eli Lilly Nederland BV

Amyvid® est un agent radiopharmaceutique utilisé dans l'imagerie en tomographie par émission de positrons (PET) du cerveau chez l'adulte.

Il s'agit du premier agent radiopharmaceutique qui permet d'évaluer la densité de la plaque neuritique ß-amyloïde dans le cerveau. La protéine ß-amyloïde est présente dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de déclin cognitif.

Après une injection intraveineuse, l'agent radioactif Amyvid® se lie à la protéine ß-amyloïde dans le cerveau. Les effets indésirables les plus courants sont les maux de tête et une altération du goût.

Le CHMP a donné un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en tant qu'agent de diagnostic chez les patients supposés atteints de la maladie d'Alzheimer et d'autres

causes de déclin cognitif.

La maladie d'Alzheimer est la cause la plus fréquente de démence sénile qui affecte 5,1 millions de personnes en Europe. La seule solution, à ce jour, pour confirmer un diagnostic clinique de maladie d'Alzheimer est l'autopsie post-mortem.

Le CHMP a obtenu qu'il soit précisé clairement qu'un test négatif (qui ne montre pas de plaques) est peu compatible avec le diagnostic de maladie d'Alzheimer mais qu'un test positif (montrant des plaques) ne permet pas d'affirmer le diagnostic.

Avis défavorable pour un nouveau médicament

Qsiva ® (phentermine / topiramate) - Vivus BV

Qsiva® est un médicament proposé pour le traitement des patients atteints d'obésité sévère (IMC ≥ 35kg/m²) ou d'obésité (IMC ≥ 30kg/m²) avec des problèmes liés à leur poids (hypertension, diabète de type 2 ou taux élevé de graisse dans le sang). Il s'agit d'une association de deux substances actives qui ont une action coupe-faim : la phentermine réduit l'appétit en agissant sur l'hypothalamus, la région du cerveau qui contrôle la faim et le topimarate est censé augmenter la dépense d'énergie du corps et diminuer l'appétit mais son mécanisme d'action n'est pas complètement connu.

Les effets à long terme de la phentermine sur le cœur et les vaisseaux sanguins sont peu connus, de plus des effets psychiatriques (anxiété, dépression) ont été observés lors des études, du fait du topimarate. Par ailleurs, le CHMP a considéré que les mesures proposées par le laboratoire pour limiter les risques de mésusage n'étaient pas suffisantes. En conséquence, le CHMP a donné un avis défavorable pour la mise sur le marché de cette association.

Demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 15 demandes d'AMM dont 12 pour des médicaments génériques, 1 renouvellement d'AMM, 86 modifications d'AMM et l'identification du caractère générique ou substituable de 2 médicaments déjà autorisés,
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 1 demande d'AMM pour des médicaments génériques, 21 modifications d'AMM et 1 renouvellement d'AMM,
- les dossiers du groupe de travail homéopathie, du groupe de travail de diagnostic et radiopharmaceutiques, et du groupe de travail pharmaceutique des produits de biologiques et issus des biotechnologies.