Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM - Séance du jeudi 6 décembre 2012

Au cours de la séance du 6 décembre 2012, la Commission d'AMM a discuté des conditions de prescription et de délivrance de plusieurs médicaments, de la prescription de certains vaccins par les sages-femmes et fait le point sur des médicaments antibiotiques administrés par voie générale.

Conditions de prescription et de délivrance

Zinforo® (ceftaroline fosamil) est un nouvel antibiotique des laboratoires AstraZenaca AB qui appartient à la classe des céphalosporines. Cet antibiotique est autorisé en Europe depuis août 2012.

Zinforo® est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus qui se trouvent sous la peau, et des pneumonies. Il agit en bloquant la formation de la paroi bactérienne de certaines bactéries, entrainant leur mort.

Sur la base des données actuellement disponibles, le profil de Zinforo® en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi ne semble pas différer de façon évidente de celui d'autres céphalosporines déjà disponibles dans l'arsenal thérapeutique. Néanmoins, s'agissant d'un nouvel antibiotique, **la Commission d'AMM estime nécessaire de restreindre dans un premier temps sa prescription afin de favoriser son bon usage, dans le cadre limité actuel de l'AMM ; elle recommande ainsi de classer Zinforo® en prescription hospitalière.** Cette restriction pourra être réévaluée ultérieurement, en particulier lorsque des données complémentaires sur l'utilisation dans certaines populations de patients et un recul global plus important sur son profil bénéfices/risques seront disponibles

Adcetris® (brentuximab vedotin) est un agent anticancéreux constitué d'un anticorps monoclonal couplé à un médicament qui tue les cellules cancéreuses. L'anticorps assure la délivrance du médicament aux cellules cancéreuses reconnues.

Il est indiqué, chez l'adulte, dans des situations rares de lymphomes récidivants ou réfractaires aux autres traitements habituels et est autorisé au niveau européen depuis octobre 2012 dans le cadre d'une AMM conditionnelle.

L'AMM d'Adcetris® précise que le traitement doit être administré uniquement sous le contrôle d'un médecin ayant l'expérience des chimiothérapies anticancéreuses. La toxicité du médicament requiert notamment une surveillance pendant et après la perfusion ainsi qu'une surveillance étroite tout au long du traitement. De plus, des données complémentaires de sécurité et d'efficacité sont attendues, notamment issues des études en cours et des études complémentaires requises dans le cadre de l'AMM conditionnelle.

Dans ce contexte, **la Commission d'AMM recommande qu'Adcetris® soit à ce stade réservé à l'usage hospitalier en France** . La prescription de ce médicament sera ainsi réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang ; il ne pourra être administré qu'au sein des établissements de santé et sera soumis à une surveillance particulière pendant le traitement.
Il est rappelé que le brentuximab vedotin est disponible en France depuis janvier 2011 dans le cadre d'ATU nominatives et depuis août 2012 dans le cadre d'une ATU de cohorte.

Pixuvri® (pixantrone) est un médicament anticancéreux autorisé au niveau européen depuis mai 2012 dans le cadre d'une AMM conditionnelle et indiqué chez les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B, à rechutes multiples ou réfractaire.

Compte tenu de la spécificité et de la toxicité du médicament, une prise en charge hospitalière, spécialisée en hématologie, est requise pour le diagnostic, la prise en charge thérapeutique et le suivi des patients tout au long du traitement.
De plus, des données complémentaires de sécurité et d'efficacité sont attendues, notamment issues des études en cours et des études complémentaires requises dans le cadre de l'AMM conditionnelle.

Compte tenu de ces éléments, **la Commission d'AMM recommande également que Pixuvri® soit réservé à l'usage hospitalier en France** . Ainsi, la prescription de Pixuvri® sera réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang et il ne devra être administré qu'au sein des établissements de santé, avec une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription par les sages-femmes du vaccin méningococcique C et du vaccin ROR (rougeole, oreillons, rubéole)

Les sages-femmes sont autorisées à prescrire aux femmes certains médicaments, dont la liste est fixée par arrêté. Elles peuvent ainsi prescrire et administrer les vaccins contre le tétanos, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, la rubéole, l'hépatite B, la grippe et les lésions de col de l'utérus. Par ailleurs, elles sont autorisées à administrer les vaccins contre la rubéole, la rougeole et les oreillons (ROR) et contre le méningocoque C sans pouvoir les prescrire.

Afin de faciliter l'accès à la vaccination, **la commission d'AMM a donné un avis favorable à la demande formulée en 2011 par les sages-femmes pour les autoriser à prescrire les vaccins méningococcique C et ROR (rougeole, oreillons, rubéole)**
.

Point sur les antibiotiques administrés par voie générale

Les quinolones
Les quinolones administrées par voie générale (orale et injectable) sont des antibiotiques utilisés dans le traitement de nombreuses infections.

Les données épidémiologiques montrent l'émergence croissante de résistances de certaines bactéries aux quinolones impliquées dans les infections urinaires et génitales.

Afin de contribuer à limiter ce phénomène, des travaux ont été menés aux niveaux national et européen. Ils visent à actualiser et harmoniser l'information de tous les médicaments de cette classe, afin de mieux cadrer leur utilisation, favoriser le bon usage et la prescription adaptée du médicament.

Ces éléments ont été présentés à la Commission d'AMM.

Les aminosides
Les aminosides sont des antibiotiques utilisés dans le traitement de nombreuses infections. Dès 2011, l'Agence a engagé des actions afin de cadrer l'utilisation de cette classe d'antibiotiques importante qui s'inscrit dans un cadre strict de prescription et doit s'accompagner d'une surveillance adaptée.

Au regard des connaissances actuelles, l'Agence a, dans un premier temps, mis à disposition des professionnels de santé en mars 2011 une mise au point sur le bon usage des aminosides administrés par voie injectable (21/03/2011) (1196 ko). Cette mise au point précise les propriétés de ces antibiotiques de même que les modalités de prescription et de surveillance.

En parallèle, l'Agence a engagé l'actualisation et l'harmonisation des informations qui concernent cette classe de médicaments, avec l'élaboration d'un schéma commun pour chacune des substances actives concernées. Ainsi, les rubriques qui concernent notamment les indications, les schémas posologiques et le suivi thérapeutique du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de certains aminosides ont été modifiées. Il s'agit de la gentamicine, la tobramycine et l'amikacine.

Ces schémas communs constituent la base sur laquelle les modifications des autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés seront effectuées.

Ces éléments ont été présentés à la Commission d'AMM .

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 : 44 demandes d'AMM dont 39 pour des médicaments génériques, 3 renouvellements d'AMM, 74 modifications d'AMM et l'identification du caractère générique ou substituable d'un médicament déjà autorisé
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 20 demandes d'AMM dont 11 pour des médicaments génériques, 97 modifications d'AMM et 4 renouvellements d'AMM
- les dossiers conditions de prescription et de délivrance de 5 médicaments, les dossiers du groupe de travail plantes et du groupe de travail pharmaceutique, du groupe de travail pharmaceutique des produits de biologiques et issus des biotechnologies.