Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 21 au 24 octobre 2013 à Londres.

Plusieurs recommandations d'octroi d'AMM, d'extensions d'AMM et de renforcement de la sécurité de produits ont été formulées. Le Comité a également rendu un avis sur l'usage compassionnel du sofosbuvir chez les patients atteints d'hépatite C chronique.

Le Dr Pierre Demolis, directeur de la direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie de l'ANSM, membre du CHMP depuis 2007, a d'autre part été élu à la vice-présidence de ce comité pour une durée de 3 ans. **Trois avis favorables pour de nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM)**

Le CHMP s'est prononcé favorablement pour l'octroi de l'AMM à Opsumit, médicament orphelin dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de l'adulte et à Brintellix dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs de l'adulte. Le médicament générique Levetiracetam Hospira a reçu un avis positif dans le traitement de l'épilepsie.

Concernant l'épilepsie, le CHMP a recommandé de remplacer l'AMM conditionnelle du médicament orphelin Diacomit par une AMM définitive. Diacomit est utilisé pour le traitement d'une forme rare et sévère d'épilepsie chez l'enfant, l'épilepsie myoclonique sévère du nourrisson, également connue sous le nom de syndrome de Dravet. En 2007, Diacomit avait en effet obtenu une AMM conditionnelle sur la base de l'avis positif du CHMP.

Avis positif pour cinq nouvelles extensions d'indication

Le Comité a recommandé des extensions d'indications pour Cimzia et Eviplera ainsi que pour trois vaccins : Synflorix, Vepacel et Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter[2] .

Un programme pour l'usage compassionnel de sofosbuvir

Une opinion sur l'usage compassionnel de sofosbuvir pour les patients porteurs d'hépatite C chronique, avant ou après transplantation, a été rendue par le CHMP. Cette procédure rare, utilisée pour la troisième fois par l'Europe, offre une reconnaissance et une vision unifiée de l'usage compassionnel d'un produit, sans avoir de caractère contraignant.

En France, une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de Cohorte pour le sofosbuvir vient d'être mise en place en octobre 2013.

Nouvelles mesures de sécurité pour trois molécules

Le CHMP a recommandé de restreindre la nicardipine à l'usage intraveineux dans des indications précises. Il a également confirmé les restrictions concernant l'utilisation du

metoclopramide ainsi que celle d'un dérivé ergoté, la dihydroergotoxine.

Révision de l'information sur les effets indésirables d'Iclusig

Compte tenu des nouvelles données concernant le risque thrombotique artériel avec Iclusig (ponatinib), le Comité s'est prononcé pour un renforcement de l'information aux prescripteurs et aux patients et des mises en garde concernant ce risque.

Lire aussi

- Consulter le communiqué du CHMP (21-24 October 2013)
- Consulter l'ATU de cohorte de Sofosbuvir 400 mg (Octobre 2013)

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

[2] Synflorix : vaccin antipneumoccocique, Vepacel : vaccin antigrippal, Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter: vaccine antigrippal: vaccin contre la grippe pandémique.