Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 janvier 2014 à Londres.Six avis favorables d'octroi d'AMM ont été rendus ainsi que 3 recommandations d'extension d'indication. L'avis concernant l'évaluation du ranélate de strontium (Protélos) sera voté en février.

Avis favorables pour 6 nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM)

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'AMM à **Eperzan** (albiglutide) dans le traitement du diabète type 2. Il a également recommandé l'octroi de l'AMM pour le médicament orphelin **Adempas**
(riociguat) dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Avis favorable aussi pour **Latuda**
(lurasidone) dans le traitement de la schizophrénie et pour le médicament biosimilaire **Bemfola**
(follitropin alfa) dans le traitement de l'infertilité.

Un avis favorable a également été rendu pour deux médicaments génériques : **Rivastigmine 3M Health Care Ltd**
dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et
Acide zoledronic
Teva Generics
dans le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions correspondantes.

Quatre avis négatifs sur de nouvelles AMM

Le CHMP a prononcé un avis négatif pour 4 nouvelles demandes d'AMM : Nerventra dans la sclérose en plaques, Reasanz dans le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë, Masiviera dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non resécable et Translarna dans la myopathie de Duchenne.

Avis positif pour 3 nouvelles extensions d'indication

Une extension d'indication a été recommandée pour NovoThirteen (catridécacog) chez l'enfant de moins de 6 ans, pour Stelara (ustékinumab) dans le psoriasis et pour Xolair (omalizumab) dans l'urticaire.

Evaluation de Protelos

Le PRAC de mi-janvier 2014 a recommandé la suspension des médicaments contenant du ranélate de strontium (Protélos), utilisés dans le traitement de l'ostéoporose. Lors de sa réunion de janvier, le CHMP a demandé des informations complémentaires. Il procédera au vote final lors de sa prochaine réunion de février 2014.

Lire aussi

- Communiqué du CHMP de janvier 2014 sur le site de l'Agence européenne des médicaments
- Le PRAC recommande la suspension du médicament contenant duranélate de strontium (Protelos) (10/01/2014) -Point d'Information

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use