Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 22 au 25 septembre 2014 à Londres. Il a rendu 15 avis favorables pour de nouvelles AMM et 3 pour de nouvelles extensions d'indications. Les CHMP va évaluer les traitements expérimentaux contre le virus Ebola. Enfin, pour la première fois, des patients ont participé aux travaux du CHMP dans le cadre d'un projet pilote.

Quinze avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)

Le CHMP a rendu des avis favorables pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à :

- **Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir)** dans le traitement de l'hépatite C chez l'adulte. Il s'agit de l'association de deux antiviraux d'action directe.
- **Ketoconazole HRA** dans le syndrome de Cushing avec la désignation de médicament orphelin.
- **Vargatef (nintedanib)** dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules avec la désignation de médicament orphelin.
- **Cyramza (ramucirumab)** dans le traitement du cancer gastrique.
- **Lymphoseek (tilmanocept)** , radiophamaceutique pour le repérage et la localisation du ganglion sentinelle.
- **Egranli (balugrastim)** , le facteur de croissance dans le traitement de la neutropénie induite par les chimiothérapies.
- **Rezolsta (darunavir/cobicistat)** dans le traitement de l'infection par le VIH.
- **Trulicity (dulaglutide)** dans le traitement du diabète type 2.
- **Moventig (naloxegol)** dans le traitement de la constipation liée aux opioïdes.
- **Tadalafil Mylan** , médicament générique, dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte.
- **Brimica Genuair et Duaklir Genuair (aclidinium/formoterol fumarate dihydrate)** en traitement bronchodilatateur de fond pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie obstructive chez l'adulte

- Trois médicaments hybrides :
  Budesonide / **Formotérol Teva** et **Vylaer Spiromax** dans le traitement de l'asthme et de la bronchopneumopathie obstructive
  Budesonide /**Formoterol Teva** et **Pharma B.V.** dans le traitement de l'asthme.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'AMM.

Avis positifs pour 3 nouvelles extensions d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour Signifor (pasireotide) dans l'acromégalie en deuxième ligne et deux extensions pour Prezista (danuravir) dans le traitement de l'infection à VIH chez l'enfant et en association avec d'autres antirétroviraux chez l'adulte.

Le refus de l'extension d'indication d'Avastin dans le glioblastome émis lors de la réunion du CHMP de mai 2014, a été confirmé en procédure d'appel.

Réévaluation des médicaments dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société GVK

Le CHMP a engagé une révision du rapport bénéfice/risque de tous les médicaments pour lesquels le dossier d'AMM comportait des essais cliniques de bioéquivalence réalisés dans un centre d'investigations tenu par la société GVK bio basée en Inde. Une inspection menée conjointement par l'ANSM et les autorités britanniques a montré des non conformités aux bonnes pratiques, en particulier sur les données des études de bioéquivalence produites pour soutenir les demandes d'AMM. Le CHMP d'octobre devrait se prononcer sur l'acceptabilité des études GVK.

Des représentants des patients participent au CHMP

Pour la première fois, des représentants de patients ont apporté leur témoignage devant les membres du CHMP. La décision finale du CHMP sera rendue en octobre 2014. Le projet pilote, visant à recueillir l'opinion des patients en amont des décisions du CHMP, durera au moins un an et les résultats de son évaluation permettront de définir les modalités d'implication des patients aux travaux du Comité.

Une opinion scientifique sur les traitements Ebola

Le CHMP va évaluer les traitements expérimentaux contre le virus Ebola afin d'accompagner les autorités sanitaires et les scientifiques qui doivent décider de leur utilisation.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 September 2014 - Communiqué CHMP

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use