Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 22 au 24 septembre 2014 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée.

Suites de l'arbitrage européen relatif aux médicaments contenant de la dompéridone

En avril 2014, le CMDh a approuvé à la majorité la recommandation du PRAC limitant l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone uniquement aux soulagements des symptômes de nausées et de vomissements. Des conditions ont été imposées pour le maintien des autorisations de mise sur le marché concernées.

Lors de sa réunion du mois de septembre, le CMDh a précisé qu'afin de réaliser la première condition imposée (étude d'efficacité post autorisation chez les enfants aux doses recommandées), les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments pour lesquels une indication pédiatrique était approuvée (voir SmPC- section 4.2) devaient mener des études sur la population pédiatrique appropriée à la forme pharmaceutique autorisée de leur produit (c'est-à-dire pour les formes «suspension orale» et «sirop», l'étude devra être menée chez les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés; pour les formes pharmaceutiques uniquement appropriées aux adolescents (supérieures à 35 kg), l'étude devra être conduite seulement chez les adolescents). Le CMDh tient à souligner que la multiplication des études doit être évitée et encourage fortement les laboratoires à travailler ensemble.

Un avis scientifique au niveau de l'Agence européenne des médicaments (EMA) est fortement recommandé en cas de questions concernant la conception de l'étude, la pertinence des formes pharmaceutiques à inclure dans cette étude ou les groupes d'âge proposées dans l'étude. Les laboratoires ayant l'intention de solliciter un avis scientifique sont invités à demander une prolongation des délais octroyés par le CMDh.

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 6 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant le brotizolam, le candésartan / candésartan et de l'hydrochlorothiazide, l'association d'estradiol et de noréthistérone, le chlorhydrate de méthylphénidate, le modafinil

et le valsartan. Les résumés publics seront publiés sur le site internet du CMDh, à la rubrique « Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures ».

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces conclusions.

Liste des médicaments dont le RCP doit être harmonisé (article 30 de la directive 2001/83/CE)

La liste définitive des médicaments dont le RCP doit être harmonisé a été adoptée et sera envoyée à la Commission Européenne, comme le prévoit l'article 30 (2) de la directive 2001/83/CE.

Il est prévu qu'une réunion avec les laboratoires concernés ait lieu à l'Agence européenne des médicaments (EMA), avant le démarrage de ces arbitrages d'harmonisation selon l'article 30 de la directive.

Règlement variation (CE) n ° 1234/2008

Le CMDh a adopté une mise à jour du document questions et réponses relatif aux variations. Une référence à ce questions / réponses a été ajoutée dans les recommandations du CMDh concernant la classification des variations imprévues (article 5 du règlement 1234/2008). Les documents mis à jour seront publiés sur le site CMDh aux rubriques «Questions and answers» et «Procedural Guidance, Variation, Article 5 recommendations».

Recommandations du CMDh concernant l'implémentation des arbitrages de l'Union

Le CMDh a adopté un nouveau document concernant l'implémentation des arbitrages de l'Union (article 107 ou 31 de la directive 2001/83/CE) lorsque l'AMM est maintenue ou modifiée. Ce document remplace celui intitulé "*Recommendation for MRP after finalisation of a referral procedure with a positive decision by the European Commission*
" et sera publié sur le site du CMDh à la rubrique «Procedural Guidance, Application for MA».

Implémentation des décisions de la Commission après un arbitrage d'harmonisation (article 30)

Suite à l'arbitrage d'harmonisation selon l'article 30 de la directive 2001/83/CE concernant les médicaments Sandostatine et Xeroquel (à libération immédiate et prolongée), le CMDh va publier un lien renvoyant à la décision de la Commission Européenne où figurent également le RCP, notice et étiquetage finalisés.

Les laboratoires génériqueurs sont invités à se rapprocher de l'Etat membre de référence afin de déposer une variation de type IB, C.I.1.b pour mettre à jour l'information de leur médicament conformément à la décision de la Commission européenne.

Enfin, dans le cadre la présidence italienne du Conseil de l'UE, le CMDh et le PRAC se sont réunis à Rome, les 30 septembre et 1er octobre 2014, autour de sujets liés à l'implémentation de la réglementation de pharmacovigilance : les PSUR nationaux et « PSUSA, PSUR single assessment », le rôle du CMDh, la révision des vieilles AMM, les plans de gestion des risques pour les génériques, l'implémentation des conditions de l'AMM suite à un arbitrage PRAC / CMDh…

Lire aussi

- Communiqué de presse du CMDh sur le site internet du HMA