Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 12 au 14 décembre 2016 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 (MRP) ou la procédure décentralisée (DCP). Il a adopté les conclusions de 3 PSUSA, de 2 PSUR worksharing et demandé l'harmonisation de l'information de plusieurs produits.

Décisions du CMDh pour les PSUSA de médicaments autorisés nationalement

Le CMDh a adopté par consensus les conclusions du PRAC relatives aux PSUSA suivants :

- l'association captopril / hydrochlorothiazide
- l'ivermectine (usage topique)
- le thiopental

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats Membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission Européenne.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus et leur mise en œuvre, sont disponibles sur le site de l'EMA .

Les titulaires d'AMM concernés par l'implémentation du PSUSA relatif à l'association captopril / hydrochlorothiazide, sont priés de consulter également la rubrique "médicaments contenant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion " (cf. plus bas).

Position du CMDh relative à la recommandation du PRAC concernant les médicaments à base de cyprotérone et d'éthinylestradiol : suites de l'arbitrage selon l'article 107i de la directive 2001/83/CE

La CMDh, ayant examiné les recommandations du PRAC relatives aux médicaments contenant de la cyprotérone et del'éthinylestradiol, a convenu par consensus que les conditions imposées lors de l'arbitrage selon l'article 107i et mentionnées ci-dessous, pouvaient être supprimées par les titulaires d'AMM concernés en déposant une modification

de type IAin, catégorie C.I.11.a:

- Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, un protocole pour l'étude de l'utilisation du médicament, afin de caractériser les pratiques de prescription des médicaments lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription. Rapport final de l'étude d'ici le 31 juillet 2015.
- Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter un protocole de PASS dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, pour évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques. Rapport final de l'étude avant le 31 juillet 2015

Par conséquent, lorsque ces PASS imposées constituent le seul critère de surveillance complémentaire, les titulaires d'AMM doivent soumettre une variation supplémentaire de type IAin, catégorie C.I.12 pour supprimer le triangle noir (et les phrases explicatives) de l'information produit. Cette variation de type IAin pourra être groupée avec celle destinée à supprimer la condition mentionnée dans l'annexe II de l'AMM.

En cas de nécessité de mise à jour du plan de gestion des risques une variation appropriée devra être déposée et pourra être regroupée avec les variations précédemment mentionnées.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus sont disponibles ici .

Adoption des conclusions de 2 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant la chlorpromazine et la buprénorphine, nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de réduction des risques.

Les résumés publics seront disponibles sur le site 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.

Médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion

À la suite de la finalisation de plusieurs PSUSA, la CMDh a été informé que l'information produit du médicament princeps (original) n'était pas toujours reflétée dans les médicaments contenant cette même substance active (seule ou en association).

Pour le quinapril et le quinapril associé à l'hydrochlorothiazide (HCT), cela concerne l'ajout de mises en garde, en rubrique 4.4 du RCP, concernant un risque d'angio-œdème (œdème de Quincke) chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de manière concomitante avec des inhibiteurs mTOR ou des inhibiteurs de la DPP-IV, un risque d'hyperkaliémie grave en cas d'administration concomitante entre des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, et des médicaments contenant du triméthoprime ainsi qu'une mise en garde concernant les interactions médicamenteuses relatives à l'utilisation concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion et d'AINS avec un risque d'insuffisance rénale aiguë et pour l'association quinapril / HCT uniquement, une interaction avec l'utilisation concomitante diurétiques thiazidiques avec la digoxine ou des médicaments pour le traitement de la goutte.

Pour l'association captopril / HCT, cela concerne l'implémentation des conclusions de l'arbitrage selon l'article 31 relatif aux médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine ainsi que des libellés relatifs à l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement et l'ajout des effets indésirables glaucome et myopie adoptés lors d'une procédure de PSUR. En outre, le PRAC a considéré que le risque d'angio-œdème en cas d'utilisation concomitante avec les inhibiteurs mTOR et le risque d'hyperkaliémie en cas d'utilisation concomitante avec le co-trimoxazole devaient aussi être inclus dans les RCP des médicaments contenant du captopril seul et dans ceux des autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion car il s'agit d'un effet de classe.

Conformément à l'article 23 de la directive 2001/83/CE, il est rappelé aux titulaires d'AMM leur obligation de veiller à ce que les informations sur leur médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments.

Le CMDh demande aux titulaires d'AMM concernés de bien vouloir harmoniser l'information de

leur produit en déposant des variations, selon la procédure de worksharing à chaque fois que cela est possible.

Médicaments contenant du glipizide

A la suite de la finalisation d'un PSUSA relatif aux médicaments contenant du glipizide, le CMDh a été informé qu'un libellé de classe concernant les dérivés de sulfonylurées et le risque d'anémie hémolytique chez les patients déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase, incluse dans le médicament princeps, n'était pas mentionnée dans les médicaments génériques.

Conformément à l'article 23 de la directive 2001/83/CE, il est rappelé aux titulaires d'AMM leur obligation de veiller à ce que les informations sur leur médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments.

Le CMDh demande aux titulaires d'AMM concernés de bien vouloir harmoniser l'information de leur produit en déposant des variations, selon la procédure de worksharing à chaque fois que cela est possible.

Election du président du groupe de travail du CMDh sur la réglementation pédiatrique

Le CMDh a réélu le Dr Sarah Branch (Royaume-Uni) pour un mandat de deux ans en tant que président du groupe de travail CMDh sur la réglementation pédiatrique.

Élection du président du groupe de travail du CMDh sur le règlement des variations

Le CMDh a réélu Mme Susanne Winterscheid (DE) pour un mandat de deux ans à la présidence du groupe de travail CMDh sur le règlement des variations.

Groupe de travail sur les médicaments sans ordonnance

La CMDh a adopté le mandat du Groupe de travail sur les médicaments sans ordonnance. Le mandat sera publié sur le site Web du CMDh sous «Groupes de travail / groupes de travail CMD».

Changement de Présidence du Conseil de l'Union européenne

Le CMDh s'est réuni pour la dernière fois sous la présidence slovaque du Conseil de l'Union européenne. Malte assure la présidence depuis le 1er janvier 2017.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 12-14 December 2016 -Site CMDh