Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 23 au 26 janvier 2017 à Londres. Il a rendu 8 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 2 avis favorables pour des extensions d'indication. Le CHMP a par ailleurs recommandé de réserver l'utilisation des associations diénogest/ethinylestradiol au traitement de l'acné.

Avis favorable pour 8 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Xeljanz (tofacitinib)** dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- **Jylamvo (méthotrexate)** , dossier hybride, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte, l'arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 3 ans, le psoriasis réfractaire chez l'adulte et en traitement de maintenance de la leucémie aigue lymphoblastique.

Deux médicaments biosimilaires :

- **Amgevita (adalimumab)** dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, de la spondylarthrite axiale, du rhumatisme psoriasique, du psoriasis, du psoriasis en plaques chez l'enfant, de l'hidrosadénite suppurée, la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la rectocolite hémorragique et de l'uvéite.

- **Solymbic (adalimumab)** dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'enthésite en relation avec l'arthrite, de la spondylarthrite axiale, du rhumatisme psoriasique, du psoriasis, de l'hidrosadénite suppurée, de la maladie de Crohn, de la rectocolite hémorragique et de l'uvéite.

Deux médicaments autogénériques

- **Rolufta (umeclidinium)** dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive.
- **Tadalafil Lilly (tadalafil)** dans le traitement des dysfonctions érectiles et des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Ainsi que pour deux médicaments génériques :

- Yargesa (miglustat) dans le traitement de la maladie de Gaucher.
- Daptomycin Hospira (daptomycin) dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM), de l'endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à staphylocoque *aureus* et chez l'adulte présentant une bactériémie à S.*aureus* associée à une EI du cœur droit ou à uneÂÂ IcPTM

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

Deux avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Revlimid (lénalidomide)** en monothérapie dans le traitement de maintenance de l'adulte présentant un myélome multiple récemment diagnostiqué et ayant reçu une greffe autologue de cellules souches.
- **Synjardy (empagliflozine / metformine)** dans le traitement du diabète de type 2, en association avec des mesures diététiques et de l'exercice physique, chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée, en association avec d'autres traitements du diabète chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine et d'autres médicaments, chez les patients traités par combinaison d'empagliflozine et de metformine en conditionnements séparés.

Réexamen des médicaments contenant du diénogest et de l'éthinylestradiol

Le CHMP a estimé que les médicaments contenant du diénogest 2 mg et de l'éthinylestradiol 0,03 mg pouvaient continuer à être utilisés pour le traitement de l'acné modérée, seulement après échec des traitements locaux ou d'une antibiothérapie. Ces traitements, qui sont également autorisés comme contraceptifs, doivent être restreints aux femmes ayant opté pour une contraception orale.

Deux dossiers ont été retirés devant une tendance négative du CHMP

- **Zioxtenzo (pegfilgrastim)** était un biosimilaire destiné à traiter les neutropénies

associées aux traitements anticancéreux.

- **Xgeva (denosumab)** sollicitait une extension d'indication pour le traitement des hypercalcémies malignes.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 23-26 January 2017 -Site EMA