Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 18 au 21 avril 2017 à Londres. Il a rendu 11 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 3 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 11 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Besponsa** (inotuzumab ozogamicin) dans le traitement de seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique. Besponsa a une désignation de médicament orphelin [1].
- **Kevzara** (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- **Skilarence** (dimethyl fumarate) dans le traitement du psoriasis.
- **Cuprior** (trientine tetrahydrochloride) dans le traitement de la maladie de Wilson, une affection rare autosomale récessive. Cuprior a une désignation de médicament orphelin [1].

Pour deux médicaments désignés orphelins[1] pour le traitement de maladies neurodégénératives rares chez les enfants, tous deux examinés selon le programme d'évaluation accéléré de l'EMA :

- **Spinraza** (nusinersen) dans le traitement de l'amyotrophie spinale.
- **Brineura** (cerliponase alfa) dans le traitement de la céroïde-lipofuscinose neuronale de type 2 (CLN2).

Pour trois médicaments biosimilaires :

- **Erelzi** (etanercept) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, du psoriasis en plaques et du psoriasis en plaques infantile. Erelzi est un médicament biosimilaire de la

spécialité de référence Enbrel.

- **Rixathon** (rituximab) et Riximyo (rituximab) dans le traitement du lymphome non hodgkinien, de la polyarthrite rhumatoïde, de la granulomatose avec polyangéite, de la polyangéite microscopique et de la leucémie lymphoïde chronique. Rixathon et Riximyo sont deux médicaments biosimilaires de la spécialité de référence Mabthera.

Pour deux médicaments génériques :

- **Febuxostat Mylan** (febuxostat) dans la prévention et le traitement de l'hyperuricémie.
- **Ucedane** (acide carglumic) dans le traitement de l'hyperammoniémie due à un déficit primaire en N-acetylglutamate synthase.

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

Trois avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Avastin** (bevacizumab) en association avec carboplatine et paclitaxel dans le traitement du cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif chez la femme adulte.
- **Celsentri** (maraviroc) en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection à VIH chez l'enfant à partir de 2 ans et pesant plus de 10 kg.
- **Opdivo** (nivolumab) dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé non resécable ou métastatique en échec après un premier traitement à base de platine.

Un dossier a été retiré devant une tendance négative du CHMP

- Solithromycin Triskel EU Services (solithromycin) pour lequel une AMM était sollicitée dans le traitement de la pneumonie aigue communautaire, l'anthrax et la tularémie par voie inhalée.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 18-21 April 2017 - Site EMA

[1] - Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)