Le Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie.

Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 8 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement des épilepsies généralisées et des syndromes d'épilepsie pour le lacosamide,

- Traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées pour l'omadacycline,
- Traitement de la pneumonie bactérienne pour l'omadacycline,
- Traitement de l'uvéite chronique non infectieuse pour l'acétonide de fluocinolone,
- Traitement du diabète de type 1 pour l'empagliflozine,
- Prévention de la fièvre de dengue pour le vaccin vivant atténué chimérique du virus de la dengue, sérotypes 1 / 2 / 3 / 4,
- Traitement des types de néoplasmes malins (excepté les tumeurs du système nerveux central, néoplasmes hématopoïétiques et du tissu lymphoïde) pour le larotrectinibe,
- Traitement des dystrophies myotoniques pour la mexiletine (hydrochloride).

Ont été également été octroyées :

- 13 opinions positives de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 19 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 2 ré-examens de PIPs positives,
- **1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM** :
- Pour le cinacalcet.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle form
- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédi

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

qu'ont bénéficié après réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO de mai 2017 - Site de l'EMA