Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM Séance du jeudi 17 novembre 2011

Au cours de la séance du 17 novembre 2011, la Commission d'AMM a notamment :

- procédé à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP) de certains médicaments ;
- étudié une demande d'AMM d'un médicament dérivé du sang ;
- étudié des demandes d'AMM et de modification d'AMM pour des médicaments princeps et génériques.

Harmonisation des RCP de certains produits

La Commission d'AMM est une commission consultative de l'Afssaps. Elle a pour mission de rendre un avis au directeur général de l'Afssaps. Les avis de la Commission concernent notamment :

- les demandes d'AMM (de médicaments de référence ou de médicaments génériques),
- les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) (délivrées afin de traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que l'efficacité et la sécurité d'emploi des spécialités concernées sont fortement présumées en l'état des connaissances scientifiques)
- les demandes de modification d'AMM
- les demandes de renouvellement d'AMM,
- les modifications d'office d'AMM dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique afin de mettre à jour les AMM en fonction des connaissances scientifiques ou de les mettre en conformité avec une décision de la Commission européenne,
- le retrait d'AMM,
- les demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques.

La commission d'AMM peut aussi être consultée sur les projets de décisions de suspension d'AMM et rendre un avis, à la demande du ministre chargé de la santé et/ou du directeur général de l'Afssaps, sur toute question relevant de ses compétences dans le domaine du médicament.

Au cours de sa séance du 17 novembre, la Commission d'AMM a, par exemple, examiné les dossiers d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP) et des notices de médicaments contraceptifs.

- Gestoden/Ethinylestradiol TEVA 60 mg/15 mg, comprimé pelliculé est un médicament contraceptif hormonal de forme orale.

Afin d'harmoniser le RCP et la notice de la spécialité avec ceux d'un contraceptif hormonal identique (Gestoden/Ethinylestradiol 60 mg/15 mg, comprimé pelliculé, laboratoire SANDOZ), les laboratoires TEVA ont déposé une demande de modification de l'AMM pour cette spécialité dont l'AMM a été octroyée en juin 2010.

- Vikela® 1,5 mg, comprimé des laboratoires HRA PHARMA est un médicament contraceptif hormonal d'urgence sous forme orale. Il est indiqué dans la contraception d'urgence dans un délai de 72h après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

Afin d'harmoniser le RCP et la notice de la spécialité avec ceux d'un contraceptif hormonal d'urgence identique (Norlevo® 1,5 mg, comprimé, laboratoire HRA PHARMA), les laboratoires HRA PHARMA ont déposé une demande de modification de l'AMM pour cette spécialité dont l'AMM a été octroyée en avril 2004, mais qui n'est plus commercialisée à ce jour).

Demande d'AMM pour des médicaments dérivés du sang (Immunoglobuline hépatite B IM LFB)

Immnuoglobuline Hépatite B IM 100 UI/ml

En septembre 2009, le laboratoire LFB-Biomédicaments avait sollicité une AMM en procédure nationale pour sa spécialité qui faisait l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte depuis janvier 1995.

Depuis cette date, l'ATU avait été renouvelée régulièrement dans l'attente de l'octroi d'une AMM, conformément aux recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France sur la sérovaccination .

Le laboratoire LFB-Biomédicaments a soumis divers documents à l'Afssaps pour appuyer sa demande d'AMM : résultats d'une étude pharmacocinétique et de sécurité de 3 mois réalisée chez 15 volontaires sains, revue de la littérature sur l'efficacité et la sécurité des immunoglobulines hépatite B en IM et analyse des données de sécurité issues des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) dans le cadre de la surveillance de l'ATU de cohorte.

Au cours de l'évaluation du dossier clinique, l'Afssaps a soulevé certains problèmes de validation de la technique analytique utilisée dans l'étude de pharmacocinétique.

Cependant, compte-tenu de l'absence de signal de sécurité depuis la mise à disposition de l'

Immunoglobuline Hépatite B IM 100 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie - remontant à plus de 10 ans - et afin de ne pas mettre en péril la prise en charge de ces patients, **la Commission d'AMM a rendu un avis favorable à l'octroi de l'AMM, sous réserve de l'engagement du laboratoire à soumettre et analyser les résultats des études présentées par le laboratoire lors de la commission** .

L'Immunoglobuline Hépatite B IM 100 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, du laboratoire LFB-Biomédicaments, a obtenu une AMM pour les indications suivantes : Immunoprophylaxie (immunisation durable par un vaccin) de l'hépatite B :

- en cas de contamination accidentelle chez les sujets non immunisés (y compris lorsque la vaccination est incomplète ou inconnue) ;
- chez les hémodialysés en attente de l'efficacité de la vaccination ;
- chez le nouveau-né en cas de mère porteuse du virus de l'hépatite B ;
- chez les patients n'ayant pas développé de réponse immunitaire après vaccination contre le virus de l'hépatite B (anticorps contre l'hépatite B non détectables) et qui ont besoin d'une protection continue contre cette maladie.

Aucune autre spécialité n'est disponible en France dans ces indications.

Demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 29 demandes d'AMM dont 21 demandes d'AMM génériques, l'identification du caractère générique d'une spécialité et 32 modifications d'AMM,

- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 37 demandes d'AMM génériques, et 7 modifications d'AMM,
- les dossiers des groupes de travail pharmaceutiques (dont le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et issus des biotechnologies), du groupe de travail sur les gaz médicaux
- la remise au format de 21 AMM dont certaines rubriques ont été complétées.

Point complémentaire sur les dossiers traités au cours de la séance du CHMP du 14 au 17 novembre 2011, mais qui n'ont pu être évoqués au cours de la Commission d'AMM

Par ailleurs, au cours de sa séance du 14 au 17 novembre 2011, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu des avis et discuté de points concernant des médicaments commercialisés ou en cours d'évaluation au niveau de l'Union européenne, notamment :

Réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments antitussifs contenant de la pholcodine

La pholcodine est une substance active utilisée dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation (toux sèche gênante). Elle est contenue dans plusieurs médicaments antitussifs.

La suspicion d'un lien entre prise de pholcodine et survenue d'une réaction allergique lors de certaines anesthésies aux curares a conduit la France à demander, en avril 2011, au CHMP d'engager une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments en contenant.

Après avoir réévalué l'ensemble des données disponibles pour la pholcodine, le CHMP a jugé que les bénéfices apportés par les médicaments contenant de la pholcodine demeuraient supérieurs aux risques supposés . Le CHMP maintient donc l'indication de la pholcodine dans la prise en charge des toux sèches et des toux d'irritation. Le CHMP a cependant demandé aux laboratoires commercialisant les médicaments antitussifs contenant de la pholcodine d'organiser une étude épidémiologique de type cas-témoin afin de compléter l'information sur les liens possibles entre la prise de ces médicaments et le risque de réactions allergiques aux curares. Le protocole de l'étude doit être soumis au CHMP dans les 3 mois.

Réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments à base de buflomedil

Les médicaments à base de buflomedil sont des médicaments vasodilatateurs périphériques destinés à traiter les symptômes de la claudication intermittente provoquée par l'obstruction des artères des membres inférieurs. En février 2011, le CHMP a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces médicaments, à la suite de la décision française de suspendre leurs AMM en raison d'une faible efficacité et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques qu'elles présentent.

Les conclusions de la réévaluation européenne montrent que les bénéfices présentés par ces médicaments ne sont pas supérieurs à leurs risques.
Le CHMP recommande donc la suspension des AMM des médicaments contenant du buflomedil .

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : Afssaps-info.

Ce service leur permettra de recevoir immédiatement par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire.