Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM - Séance du jeudi 12 avril 2012

Au cours de la séance du 12 avril 2012, la Commission d'AMM a notamment :

- discuté de la mise à disposition du pomalidomide en ATU de cohorte
- réévalué le rapport bénéfice/risque du thalidomide utilisé hors AMM en dermatologie et rhumatologie
- étudié des demandes d'AMM et de modification d'AMM pour des médicaments princeps et génériques.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte du pomalidomide dans le traitement du myélome multiple

Le pomalidomide est un immunomodulateur de structure chimique proche du thalidomide et du lénalidomide. Son mode d'action est similaire : il bloquerait le développement des cellules tumorales, empêcherait la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimulerait également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules cancéreuses.
Il est actuellement développé dans le traitement du myélome multiple, cancer du sang qui touche environ 5000 nouveaux patients par an en France.

Sur la base des résultats d'études de phase 2 évaluant l'efficacité de pomalidomide associé à la dexaméthasone sur la réponse au traitement, la survie sans progression et la survie globale des malades atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire à plusieurs traitements, la commission d'AMM a émis un avis favorable à la mise à disposition précoce de Pomalidomide dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte comme traitement du myélome multiple réfractaire chez les patients en situation d'impasse thérapeutique et ne pouvant pas être inclus dans un essai clinique en cours. Les débats se sont tenus en présence d'un représentant de l'association française des malades du myélome multiple.

Dans le cadre de cette ATU, un suivi renforcé des patients traités notamment concernant le risque hématologique, infectieux, neurologique et thrombogène sera mis en place conformément à un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. En outre, les patientes et patients seront informés du risque tératogène lié à l'utilisation du pomalidomide et un dispositif de prévention des grossesses sera mis en place. Les données recueillies en terme d'efficacité et de sécurité dans le cadre du protocole feront l'objet d'un rapport de synthèse trimestriel à l'Afssaps et d'un résumé publié sur son site Internet.

Le nombre de patients susceptibles d'être traités en France dans l'ATU de cohorte est d'environ 250 par an.

L'ATU de cohorte sera réévaluée dès lors que des données nouvelles seront disponibles.

Il est à noter que ce médicament est déjà disponible en France dans le cadre d'ATU nominatives depuis septembre 2011 et environ 50 patients ont ainsi déjà pu être traités et sont suivis dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque du thalidomide utilisé hors AMM en dermatologie et rhumatologie (article 56 de la loi de Financement de la Sécurité Sociale)

Le thalidomide est un immunosuppresseur ayant des propriétés antitumorales. Il est indiqué en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

En janvier 2009, l'Afssaps a donné un avis favorable à l'utilisation dérogatoire pour une durée de 3 ans du thalidomide dans 11 situations de dermatologie et une situation de rhumatologie. A la lumière des nouvelles données de la littérature, il est décidé de ne pas reconduire les situations hors-AMM suivantes : prurigo nodulaire de Hyde, érythème polymorphe, sarcoïdose cutanée, lichen plan, histiocytose à cellules de Langerhans, mélanome métastatique, scléromyxoedème (mucinose cutanée) et arthrite juvénile idiopathique.

L'aphtose sévère réfractaire, les réactions lépreuses de type II, le lupus érythémateux cutané et par extrapolation la maladie de Jessner-Kanof ont été identifiés comme présentant un rapport bénéfice/risque favorable, sous réserve de la mise en place d'un suivi des patients.

La Commission d'AMM **n'a pas émis d'objection à cet avis, qui sera transmis à la HAS.**

Demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 45 demandes d'AMM pour des médicaments génériques, 73 modifications d'AMM et l'identification du caractère générique d'un médicament,

- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 36 demandes d'AMM dont 34 pour des médicaments génériques, 87 modifications d'AMM et 2 renouvellements d'AMM
- les dossiers des groupes de travail médicaments biologiques et issus des biotechnologies, pharmaceutique, du groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutique, du groupe de travail grossesse et allaitement et du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes.

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 s