Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 octobre 2014 à Londres. Il a rendu 4 avis favorables pour de nouvelles AMM et finalisé la réévaluation bénéfice/risque d'Iclusig (ponatinib) et des médicaments à base de polymyxine.

Quatre avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)

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

- **Scenesse (afamelatonide)** a obtenu un avis favorable sous circonstances exceptionnelles pour le traitement de la protoporphyrie érythropoïétique, maladie génétique rare qui entraîne une photosensibilité douloureuse aiguë.

Il s'agit du premier traitement pour les patients atteints de cette maladie. L'AMM est accordée sous circonstances exceptionnelles aux médicaments pour lesquels des données complètes ne peuvent être fournies par le promoteur au moment de la demande lorsque des données satisfaisant le niveau de preuve habituellement exigé sont impossibles à obtenir, par exemple lorsque l'indication est très rare ou si des raisons éthiques empêchent de mener des essais probants. Le CHMP avait auditionné en septembre les patients atteints de cette pathologie afin de mieux appréhender leurs conditions de vie. Pour la première fois, les patients étaient invités à participer aux débats du CHMP sur l'évaluation d'un traitement.

- **Lynparza (olaparib)** , premier médicament de la nouvelle classe thérapeutique des antiPARP, pour le traitement de maintenance de la réponse aux sels de platine chez des femmes atteintes de cancer de l'ovaire présentant une mutation BRCA. Lynparza est désigné orphelin.
- **Duavive (association oestrogènes/ bezedoxifène)** dans le traitement des carences en œstrogène lorsque les traitements disponibles sont inadaptés.

- **Rixubis (nonacog gamma)** pour le traitement et la prévention des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B.

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

Avis positif pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour **Xtandi (enzalutamide)** dans le

cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, asymptomatique ou légèrement symptomatique après échec des antiandrogènes et quand la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Finalisation de deux réévaluations des médicaments

Le CHMP a finalisé la réévaluation du bénéfice /risque d'**Iclusig (ponatinib)** , indiqué dans le traitement de certaines leucémies. Le comité a confirmé un rapport bénéfice/risque favorable et préconisé un renforcement des précautions d'utilisation / mises à jour du RCP afin de prévenir les risques de thromboses veineuses et artérielles (lire le Point d'info sur le PRAC d'octobre 2014).

Le comité a réexaminé le profil d'efficacité et de sécurité des **antibiotiques contenant de la colistine ou colistiméthate sodique (polymyxines)**
et recommande des modifications de l'information concernant les produits injectés et inhalés afin d'assurer un usage sécurisé et efficace dans une utilisation restreinte au traitement des infections sévères résistantes aux traitements antibiotiques conventionnels.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 October 2014 - Site EMA

- Iclusig (ponatinib), médicaments à base de testostérone, médicaments contenant du valproate et dérivés (divalproate de sodium / valpromide) : retour d'information sur le PRAC d'octobre 2014 (15/10/2014) - Point d'Information

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use