Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 20 au 22 avril 2015 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée. Suivant l'avis du PRAC relatif aux médicaments contenant de la codéine, le CMDh recommande de nouvelles contre-indications à son utilisation, notamment dans le traitement de la toux chez l'enfant de moins de 12 ans.

Arbitrage PRAC / CMDh relatif aux médicaments contenant de la codéine, indiqués dans le traitement de la toux (arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE)

Le CMDh a approuvé à l'unanimi té la recommandation du PRAC.

Le CMDh recommande de contre-indiquer l'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux chez les enfants de moins de 12 ans et ne recommande pas son utilisation chez les enfants et les adolescents entre 12 et 18 ans présentant une fonction respiratoires altérée. Le CMDh a également approuvé la recommandation du PRAC de contre-indiquer la codéine chez les patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6. Par ailleurs, le CMDh recommande d'étendre la contre-indication au cours de l'allaitement à toutes les spécialités contenant de la codéine indiquées chez l'adulte, quelle que soit l'indication. Les laboratoires concernés devront déposer une demande de variation de leur AMM pour mettre à jour l'information de leur produit

Enfin, le CMDh a également estimé que le risque de surdosage accidentel pourrait être minimisé par l'utilisation de flacons sécurisés pour toutes les solutions orales contenant de la codéine et destinées à l'enfant. Les titulaires d'AMM concernés sont invités à se rapprocher de l'ANSM pour discuter de la mise en place de cette mesure de minimisation du risque en France.

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission européenne. Une lettre d'information sur ces recommandations sera prochainement adressée directement aux professionnels de santé.

Dans l'attente de la modification des AMM concernées, l'ANSM recommande de prendre en compte dès à présent ces restrictions d'utilisation.

Lire aussi

- Codeine-containing medicinal products for the treatment of cough or cold in paediatric patients - Site EMA

Nouveau – Publication de la liste des risques identifiés par substance active / produit dans les plans de gestion de risques déjà approuvés

Le CMDh a accepté en 2014 de publier une liste regroupant les risques identifiés dans les plans de gestion de risque (PGR) déjà adoptés, par substance active ou par produit. Ceci permettra aux demandeurs d'AMM de préparer leur PGR en prenant en compte ces risques déjà existants dans les PGR approuvés pour une même substance active. De plus, les autorités compétentes des Etats membres pourront se baser sur l'évaluation des PGR existants, facilitant ainsi l'harmonisation des conclusions. Le groupe de travail du CMDh en charge des procédures de pharmacovigilance (Pharmacovigilance procedures worksharing working party) sera responsable de la mise à jour de cette liste. Une note explicative fournissant des informations plus détaillées sera é galement disponible.

Cette liste de risques identifiés par substance active ou par produit dans les PGR déjà approuvés, ainsi que la note explicative seront publiés sur le site du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, RMP".

Mise à jour des recommandations concernant les dossiers dit "informed consent" (ou selon l'article 10c de la directive 2001/83/EC)

Un dossier " informed consent " est un dossier de demande d'AMM pour lequel le titulaire d'une autorisation déjà octroyée, consent à ce qu'un demandeur ait recours à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique du dossier déjà autorisé.

Le CMDh a adopté une nouvelle version des recommandations relatives aux dossiers dit " informed consent" ainsi qu'une mise à jour de la lettre, signée par le titulaire d'AMM, autorisant le demandeur à accéder à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique du dossier déjà autorisé, en vue de l'évaluation d'une future demande d'AMM.

Cette nouvelle version des recommandations sera publiée sur le site du CMDh, à la rubrique

"Procedural guidance, Application for Marketing Autorisation ". La lettre type mise à jour sera publiée sur le site du CMDh, à la rubrique " Templates, Applications for Marketing Autorisation"

Mise à jour du mandat du groupe de travail conjoint CMDh / CMDv relatif au règlement variation

Le CMDh et le CMDv ont adopté une nouvelle version du mandat du groupe de travail relatif au règlement variation afin d'inclure la possibilité d'élire un vice-président. Le mandat mis à jour sera publié sur le site du CMDh, à la rubrique « CMD Working Parties / Working groups, Working Party on Variation Regulation ».

Mise à jour des exigences relatives à la soumission électronique des nouvelles demandes d'AMM, des variations et des renouvellements de médicaments enregistrés selon une procédure de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou purement nationale

Le CMDh a mis à jour ce document qui sera publié sur le site du CMDh à la rubrique « Procedural Guidance, eSubmissions ».

Mise à jour de la lettre de fin de procédure concernant les renouvellements

Le CMDh a adopté une nouvelle version de la lettre de fin de procédure relative aux renouvellements. Dorénavant, cette lettre précisera si l'information du produit a été modifiée pendant le renouvellement. Les conditions d'AMM devront également figurer dans la lettre de fin de procédure.

Ce document mis à jour sera publié sur le site du CMDh, à la rubrique « Templates, Assessment Reports, Renewals ».

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 20-22 April 2015 - Site HMA