Le Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments s'est réuni du 15 au 17 avril 2015 à Londres. Ce 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.

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 de type II.Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 8 PIPs.

A noter que 13 décisions de modifications de PIPs et 2 dérogations spécifiques de développement pédiatrique ont également été octroy ées.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour 8 PIPs dans les pathologies suivantes :

- Traitement de l'hyperactivité neurogène du detrusor pour le mirabegron
- Traitement de l'allergie aux arachides pour des extraits d'allergènes
- Induction du travail pour interruption de grossesse chez les jeunes filles en âge de procréer pour le misoprostol
- Prévention de la gastroentérite aigue par Norovirus pour l'association Norovirus GI.1 virus-like particule d'antigène / Norovirus GII.4 virus-like particule d'antigène
- Traitement de la dermatite atopique pour le CIM331 (anticorps monoclonal IgG2 humain reconnaissant le récepteur A de l'interleukine-31)
- Traitement de l'insuffisance ventriculaire gauche pour le vericiguat
- Traitement de la fibrodysplasie ossifiante progressive pour le palovarotène
- Traitement de l'infection par le VIH de type 1 pour l'association emtricitabine / rilpivirine / ténofovir alafénamide

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 qui concernent notamment la réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO d'avril 2015 sur le site de l'Agence européenne des médicaments