Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 18 au 21 mai 2015 à Londres. Il a rendu 8 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) et 6 pour des extensions d'indication.

Huit avis favorables pour de nouvelles AMM

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

- **Repatha (evolocumab)** pour diminuer le taux de cholestérol chez les patients qui n'obtiennent pas de baisse avec la dose maximale tolérée de statine ou qui ne peuvent pas prendre de statines.

Son utilisation est également recommandée dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote. Repatha est le premier anticorps monoclonal d'une nouvelle classe thérapeutique et constitue une nouvelle option thérapeutique pour le contrôle du LDL-cholestérol.

- **Trois immunothérapies pour le traitement de différents types de cancers** :

- Keytruda (pembrolizumab) pour le traitement du mélanome avancé (non résécable ou métastatique),

- Nivolumab BMS (nivolumab) pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules chez l'adulte et Unituxin (dinutiximab) pour le traitement du neuroblastome à haut risque.

- Unituxin a obtenu une désignation de médicament orphelin [2] en 2011.

- **Evotaz (atazanavir / cobicistat)** dans le traitement du VIH-1 en association avec d'autres antirétroviraux chez l'adulte ne présentant pas de mutation associée à une résistance à l'atazanavir.

- **Omidria (phenylephrine / ketorolac)** dans le maintien de la mydriase peropératoire, la prévention du myosis dans le cadre du remplacement de lentilles intraoculaires chez l'adulte.

2 génériques ont reçus des avis favorables :

- **Bortezomib Accord (bortezomib)** pour le traitement du myélome multiple et du lymphome à cellules du manteau.

- **Prégabaline Zentiva (pregabalin)** pour le traitement de l'épilepsie et du trouble anxieux généralisé.

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

Six avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Fycompa (perampanel)** pour le traitement, en association, des crises tonico-cloniques primaires chez les patients épileptiques à partir de 12 ans.
- **Imbruvica (ibrutinib)** dans la macroglobulinémie de Waldenström chez les patients adultes. Imbruvica a également obtenu une désignation de médicament orphelin2 pour cette situation en 2014.
- **Kuvan (sapropterin)** dans le traitement de l'hyperphénylalaninémie chez les adultes et les enfants, y compris de moins de 4 ans, lorsque la maladie est associée à une phénylcétonurie.
- **Simponi (golimumab)** dans le traitement de la spondylarthrite active sévère sans signe radiographique.
- **Stelara (ustekinumab)** dans le traitement du psoriasis modéré à sévère chez les patients à partir de 12 ans insuffisamment contrôlés ou intolérants aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie.
- **Xultophy (insuline degludec / liraglutide)** en association avec un agoniste du récepteur du GLP-1.

Le CHMP a, par ailleurs, confirmé ses recommandations de suspension des médicaments dont les autorisations de mise sur le marché en Europe ont été basées sur des études cliniques menées par GVK Biosciences à Hyderabad en Inde.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 18-21 May 2015 - Site EMA

[1] Committee for Medicinal Products for Human Use

[2] Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)