Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 18 au 20 mai 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.

Arbitrage PRAC / CMDh relatif aux médicaments contenant de l'ibuprofène (arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE)

Le CMDh a approuvé à l'unanimité la recommandation du PRAC confirmant une légère augmentation du risque cardiovasculaire, tels que les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux, chez les patients prenant de l'ibuprofène à fortes doses (supérieures ou égales à 240 0 mg par jour).

Les laboratoires concernés devront déposer une demande de variation de leur AMM pour mettre à jour l'information de leur produit.

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.

Lire aussi

- Updated advice on use of high dose ibuprofen - Site EMA

L'ANSM rappelle que les posologies d'ibuprofène utilisées dans le traitement de la douleur ou de la fiè

Dans tous les cas, il ne faut pas dépasser 1200 mg par jour. Pour ces doses, les données actuellement Le traitement par ibuprofène en automédication ne devra pas dépasser 5 jours ou 3 jours si la fièvre pe

Dans l'attente de la mise à jour de l'information des produits, l'ANSM recommande aux prescripteurs de prendre en compte dès à présent

Décision du CMDh sur le premier PSUSA de médicaments autorisés nationalement

Le CMDh a adopté son premier **PSUSA** de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale (incluant les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée mais excluant les procédures centralisées).
Le PRAC a évalué le PSUSA relatif aux médicaments contenant l'association aténolol / chlortalidone (Tenoretic et ses génériques) et a émis une recommandation, adoptée par consensus par le CMDh). Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation.

Le CMDh recommande vivement aux titulaires d'AMM de médicaments contenant aténolol seul ou en association dans d'autres combinaisons qu'avec chlortalidone, de prendre en compte les conclusions de cette évaluation pour mettre à jour l'information de leur produit en conséquence.

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.

De plus amples informations concernant cette procédure PSUSA seront publiées sur le site web EMA.

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 9 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant l'association bisoprolol / hydrochlorothiazide, l'association solifénacine / tamsolusine, clévidipine, dexibuprofène, indobufen, l'association latanoprost / timolol, la lubiprostone, le paracetamol (injectable) et la tianeptine nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minimisation des risques. Les résumés publics seront publiés sur le site internet du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures ".

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces

conclusions.

Implémentation de l'arbitrage relatif aux médicaments contenant de la polymyxine (article 31 de la directive 2001/83/EC)

Le CHMP a réévalué le bénéfice / risque des médicaments contenant de la colistine ou du colistiméthate sodique (connu sous le nom polymyxine) et a recommandé des modifications de l'information produit .

Le CMDh, lors de sa réunion du mois de mai, a considéré que des précisions supplémentaires étaient nécessaires. Le CHMP a conclu que des informations relatives à l'administration intrathécale et intraventriculaire devaient figurer dans l'information produit des médicaments pour usage parentéral à base de polymyxine.

L'ajout des voies d'administration intrathécale et intraventriculaire devra être compatible avec les produits actuellement approuvés pour l'administration parentérale, et ne sera possible qu'à condition que les caractéristiques pharmaceutiques (par exemple la composition, le pH, la tonicité, la concentration, la qualité microbiologique, le seuil d'endotoxines bactériennes) du produit soient appropriées pour ces voies d'administration.
La conformité avec la pharmacopée européenne pour l'endotoxine bactérienne devra être confirmée par les titulaires d'AMM. Si les caractéristiques pharmaceutiques du produit ne sont pas appropriées pour ces voies d'administration (en raison par exemple d'un seuil endotoxines bactériennes inapproprié), une variation devrait être soumise par le laboratoire pour se mettre en conformité et permettre l'utilisation de ces voies d'administration.

Lorsque les voies intrathécale et intraventriculaire figurent dans l'information du produit (RCP : résumé des caractéristiques du produit), des précisions quant à la reconstitution et la dilution devront figurer aux rubriques 6.3 et 6.6 du RCP, notamment:

- le volume administré ne devra pas dépasser 1 ml (concentration reconstituée 125.000 UI / ml).
- le produit reconstitué devra être utilisé immédiatement

Lire aussi

- Assessment report - EMA/CHMP/153652/2015 - Site EMA

Suite de l'arbitrage européen relatif aux médicaments contenant de la dompéridone

Le CMDh a convenu que, suite à l'avis scientifique donné par le CHMP, les titulaires d'AMM de médicaments contenant de la dompéridone autorisés uniquement chez les patients de plus de 12 ans ne sont pas tenus de réaliser l'étude post autorisation dans la population pédiatrique comme cela est prévu en tant que condition dans la décision de la Commission européenne à l'issue de l'arbitrage PRAC / CMDh. Cette condition peut être considérée comme remplie pour les médicaments contenant de la dompéridone et indiquée uniquement chez les plus de 12 ans.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 18-20 May 2015 - Site HMA