Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP[1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 21 au 24 septembre 2015 à Londres. Il a rendu 19 avis favorables pour de nouvelles autorisations de mises sur le marché (AMM). Il a également donné 6 avis favorables pour des extensions d'indication.

Dix-neuf 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 :

- **Praxbind** (idarucizumab), dans la prévention et le traitement des hémorragies liées à l'anticoagulant oral direct Pradaxa (dabigatran etexilate). Son indication est la réversion rapide des effets de Pradaxa en cas d'intervention chirurgicale urgente ou d'hémorragie non contrôlée ou menaçant le pronostic vital. Une ATU de cohorte devrait être mise en place prochainement.

- **Entresto** (sacubitril/ valsartan) dans le traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection diminuée. Une ATU de cohorte, débutée en France en mai 2015, est en cours.
- **Kyprolis** (carfilzomib) dans le traitement du myélome multiple chez les patients ayant reçu au moins une première ligne de traitement, en association avec lenalidomide et dexaméthasone. Kyprolis a reçu une désignation de médicament orphelin[2] en 2008.

- **Blincyto** (blinatumomab) dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique Philadelphie négative. Blincyto a reçu une désignation de médicament orphelin[2] en 2009.

- **Cotellic** (cobimetinib) dans le traitement du mélanome métastatique.
- **Genvoya** (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide) dans le traitement de l'infection par VIH.
- **Nucala** (mepolizumab) dans le traitement de l'asthme.
- **Orkambi** (lumacaftor/ivacaftor) dans le traitement de la mucoviscidose. Orkambi a reçu en 2014 une désignation de médicament orphelin[2]. En France, une ATU de cohorte va être mise en place très prochainement.
- **Numient** (levodopa/carbidopa) dans le traitement de la maladie de Parkinson.
- **Ionsys** (fentanyl) transdermique dans le traitement de la douleur post-opératoire sévère à modérée.
- **Elocta** (efmoroctocog alfa) dans le traitement de l'Hémophilie A. Elocta a reçu une désignation de médicament orphelin[2] en 2010.

- **Ravicti** (glycérol phenylbutyrate) dans le traitement des troubles du cycle de l'urée. Ravicti a reçu une désignation de médicament orphelin[2] en 2010.
- **Ebymect** (dapagliflozin/metformin) dans le traitement du diabète de type 2.

- **Edistride** (dapaglifozin) dans le traitement du diabète de type 2.

Cinq médicaments génériques ont également reçu un avis positif pour l'octroi de l'AMM :

- **Aripiprazole Accord** (aripiprazole) dans le traitement de la schizophrénie et la prévention des épisodes maniaques du trouble bipolaire.
- **Ciambra** (pemetrexed), **Pemetrexed Hospira** (pemetrexed) et **Pemetrexed Medac** (pemetrexed) dans le traitement du mésothéliome pleural malin non resécable et du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique.

- **Cinacalcet Mylan** (cinacalcet) dans le traitement de l'hyperparathyroïdie et le carcinome parathyroïdien.

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 :

- **Eylea** (aflibercept) dans le traitement chez l'adulte de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie forte.
- **Gilenya** (fingolimod) en seconde ligne chez les patients présentant une sclérose en plaques (signes cliniques ou d'imagerie) malgré un traitement avec au moins un agent immunosuppresseur.
- **Kalydeco** (ivacaftor) dans le traitement de la mucoviscidose chez l'enfant de 2 ans et plus, suite à l'autorisation de présentations pédiatriques.
- **Opdivo** (nivolumab) dans le traitement des cancers bronchiques non à petites cellules localement avancés ou métastatiques chez l'adulte.
- **Rebetol** (ribavirine) dans le traitement de l'hépatite C en association avec d'autres produits, mais en supprimant la référence à l'interféron.
- **Vidaza** (azacitidine) dans le traitement de la leucémie aigüe myéloïde chez les adultes de 65 ans et plus.

Lire aussi

- Communiqué du CHMP de septembre 2015 sur le site de l'Agence européenne des médicaments

- [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)