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, ainsi que des dérogations de développement en pédiatrie. 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 (indication, formulation, voie d'administration).

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 3 PIPs.
22 décisions positives de modifications de PIPs, 3 dérogations spécifiques de développement pédiatrique et 2 vérifications complètes de réa lisation de PIP (Canakinumab et Artemether / lumefantrine) ont également été octroyées. **Le PDCO a rendu un avis favorable pour 3 PIPs dans les pathologies suivantes :**

- Traitement de l'arthrite idiopathique pour (3S,4R)-3-ethyl-4-(3H-imidazo[1,2-a]pyrrolo[2,3-e]pyrazin-8-yl)-N-(2,2,2-trifluoroethyl)pyrrolidine -1-carboxamide (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (ABT-494)
- Traitement de l'hépatite virale B chronique pour GS-9620
- Traitement du sarcome des tissus mous et de le l'ostéosarcome pour Olaratumab

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 sont obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities - 7/9 October 2015 - Site EMA