Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 23 au 26 mai 2016 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 6 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)** et **Zepatier (elbasvir/grazoprevir)** dans le traitement de l'hépatite C chronique.

- **Qtern (saxagliptin/dapagliflozin)** dans le traitement du diabète de type 2.

Ainsi que trois médicaments génériques :

- **Bortezomib Hospira et Bortezomib Sun (bortezomib)** dans le traitement du myélome multiple et du lymphome du manteau.

- **Pemetrexed Fresenius Kabi (pemetrexed)** , pour le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et localement avancé, et pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules métastatique.

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 :

- **Adcetris (brentuximab védotine)** , dans le traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif chez l'adulte, à haut risque de rechute ou de progression après greffe autologue

de cellules souches (ASCT).

- **Humira (adalimumab)** , dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire et postérieure chez l'adulte, ayant une réponse insuffisante aux corticoïdes ou nécessitant une épargne en corticoïdes ou chez qui la corticothérapie est inappropriée.

- **Kyprolis (carfilzomib)** , en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone ou la dexaméthasone seule, est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur.
- **Revestive (teduglutide)** , pour le traitement du syndrome de l'intestin court chez les patients à partir de 1 an. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale.
- **Simponi (golimumab)** , pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants de poids supérieur ou égal à 40 kg, en cas de réponse insuffisante à un traitement antérieur par méthotrexate.
- **Tysabri (natalizumab),** en monothérapie chez l'adulte comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants :Patients adultes présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques.
- Patients adultes présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 23-26 May 2016