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 (de la naissance à 17 ans), 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 5 PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour la guadecitabine,
- Traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne pour la protéine de fusion humaine recombinante IgG1-Fc myostatine adnectine anti-humaine bivalente,
- Traitement de toutes les maladies de la catégorie des néoplasmes malins (à l'exception de celles hématopoïétiques et du tissu lymphoïde) pour le copanlisib,
- Prévention de l'œdème héréditaire ÂÂ pour l'anticorps monoclonal recombinant IgG1, entièrement humain, chaine légère kappa, exprimé par la cellule CHO,
- Traitement des rhinites / rhino conjonctivites allergiques pour l'extrait de pollen d'ambroisie (Ambrosia artemisiifolia).

Ont été également été octroyées :

- 17 décisions positives de modifications de PIPs, et un refus de modification de PIP, ainsi que 2 ré-examens de modifications de PIPs ayant conduit à une décision positive,
- 4 décisions positives et un refus de dérogations spécifiques de développement pédiatrique,
- 3 vérifications complètes positives de réalisation de PIP préalable à la demande d'AMM pour l'icatibant et la pivastatine (2 PIPs).

Les PIPs sont obligatoiresÂÂ :

- 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 péd

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities - 17-19 August 2016 Site EMA