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 inclus), 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 d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 2 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie pour l'association fosnétupitant / palonosétron,
- Prévention de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) pour l'association emtricitabine / ténofovir alafénamide.

Ont également été octroyés :

- 6 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie,
- 11 opinions positives pour des modifications de PIPs en cours de réalisation,
- 4 retraits de dossiers PIPs en phases ultérieures d'évaluation,
- 2 vérifications de réalisations complètes positives de PIPs
- Drospirénone, EMEA-C-001495-PIP01-13-M01, pour la prévention de la grossesse,
- Abatacept, EMEA-C-000118-PIP02-10-M03, pour le traitement de l'arthrite chronique idiopathique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique et l'arthrite juvénile).

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 autorisation» (PUMA), en vue d'un usage péd

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques visation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activitiesÂÂ 20-23 March 2018