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 et reports 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 8 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) pour l'itacitinib
- Traitement du psoriasis pour le bimékizumab
- Traitement de la colite ulcéreuse pour l'ustékinumab
- Traitement du sarcome d'Ewing pour le palbociclib
- Prévention de l'infection virale de la rage pour le virus rabique inactivé et purifié, de lignée WISTAR PM/WI 38-1503-3M
- Traitement de la narcolepsie et traitement du syndrome d'apnée du sommeil pour le solriamfétol ou (R)-2-amino-3-phénylpropylcarbamate hydrochloride
- Traitement de l'hypoglycémie pour le dasiglucagon
- Prévention du rejet de greffe suite à la transplantation d'un organe solide pour l'IgG recombinante dégradant l'enzyme du *Streptococcus pyogenes* .

Ont également été octroyés :

- 7 opinions positives et 3 refus de demandes de dérogation complète produit-spécifique d'obligation de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie (pour des raisons de sécurité ou d'inefficacité, de maladie existant uniquement chez l'adulte, ou d'absence de bénéfice thérapeutique significatif),
- 29 opinions positives et 1 opinion négative de modifications de PIPs avalisé et en cours de réalisation,
- 6 retraits de dossiers PIPs en phases ultérieures d'évaluation,
- 3 vérifications de réalisations complètes positives de PIP, précédant la demande d'AMM :

- Everolimus, EMEA-C-000019-PIP08-12-M03, pour le traitement de la sclérose tubéreuse complexe.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant **toute nouvelle demande d'AMM**, nationale ou européenne (centralisée, décentrali
- avant toute demande de **modification d'AMM** relative à une nouvelle indication, une nouvelle fo
- lors d'une demande d'une **paediatric-use marketing authorisation** (PUMA), en vue d'un usage pédiatrique exclusif

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont détenues après la réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO de mai 2018 sur le site de l'EMA