Au cours de la séance du **22 novembre 2012**, le quorum permettant à la **C ommission d'AMM**
de délibérer sur les dossiers n'a pas été atteint[1] . En conséquence, la Commission d'AMM a eu retour d'information sur des dossiers examinés par le CHMP, comité scientifique de l'EMA (Agence européenne des médicaments) qui vont prochainement impacter la pratique en France. Les autres sujets inscrits à l'ordre du jour sont reportés à la prochaine séance de la Commission d'AMM qui se tiendra le 6 décembre 2012.

Propositions émises par le CHMP

Extension d'indication de Xarelto®

Xarelto® (rivaroxaban), 15 et 20 mg, est un médicament anticoagulant oral, autorisé au niveau européen depuis décembre 2011 et commercialisé par les laboratoires Bayer.

Le rivaroxiban est indiqué dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des embolies systémiques chez l'adulte. C'est un inhibiteur

sélectif d'une enzyme spécifique de la coagulation, le facteur Xa

A cours de séance d'octobre 2012, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a donné un avis favorable pour une **extension d'indication du rivaroxaban dans le traitement des embolies pulmonaires chez l'adulte** .

Les experts ont également recommandé l'ajout de nouvelles **contre-indications chez les patients ayant un risque hémorragique important ou déjà sous traitement anticoagulant** .

Avis favorable pour l'AMM de Zaltrap ® (aflibercept)

Zaltrap® (aflibercept) est un médicament anticancéreux des laboratoires Sanofi Aventis.

Au cours de sa séance de novembre 2012, le CHMP a donné un **avis positif pour l'autorisation de mise sur le marché de Zaltrap ®**

pour le traitement chez l'adulte du cancer colorectal métastatique résistant ou en progression après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine. Ce médicament sera utilisé avec l'association itrinotecan/acide 5-fluoro-uracile/acide folinique (FOLFIRI).

Les études ont démontré qu'aflibercept améliore la survie des patients et retarde la progression de

la maladie. Le CHMP recommande que ce médicament soit prescrit par des spécialistes. Un plan de gestion des risques accompagnera la mise sur le marché du médicament.

Extension d'indication d'Exjade ® (déférasirox)

Exjade® (déférasirox) est un médicament orphelin autorisé au niveau européen depuis août 2006 et commercialisé par les laboratoires Novartis Europharm

Ltd. Il est indiqué dans le traitement de la surcharge chronique en fer due à des transfusions sanguines répétées chez les patients de plus de 6 ans atteint de ß-thalassémie (anémie).

Au cours de sa séance de novembre 2012, le CHMP a donné un **avis favorable pour une extension d'indication d'Exjade® (déférasirox) dans le traitement de la surcharge en**

fer chronique chez les patients atteints de thalassémie non-dépendant de transfusion et âgés de 10 ans et plus.

Il s'agit du premier traitement oral de la surcharge en fer chez les patients atteints par ce type de thalassémie dans l'Union européenne.

L'ANSM Actu nouveau se

S'inscrire à la newsletter mensu

[1] La Commission d'autorisation de mise sur le marché est composée de 38 membres nommés par le directeur général de l'ANSM. Le *règlement intérieur* prévoit

que « *La Commission d'AMM ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Le quorum est donc fixé à dix-neuf. Si ce quorum n'est pas atteint, l'ordre du jour est reporté à la séance suivante ou lors d'une réunion extraordinaire sur convocation dans un délai maximum de quinze jours portant sur le même ordre du jour et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé.*

»