Écrit par ANSM
Mercredi, 18 Février 2015 16:02 -

Le Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments s'est réuni du 14 au 16 janvier 2015 à Londres. 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.

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.

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 6 PIPs et un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP. A noter que 12 décisions de modif ications de PIPs et 4 dérogations spécifiques de développement pédiatrique ont également été octroyées.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour 6 PIPs dans les pathologies suivantes :

- Traitement des troubles congénitaux de la coagulation et traitement de l'hémophilie acquise pour le facteur de coagulation VIIa recombinant.
- Traitement de l'atrophie musculaire spinale pour l'olesoxime.
- Traitement du sarcome des tissus mous et traitement du sarcome d'Ewing pour le 1-methyl-2-nitro-1H-imidazole-5-yl) methyl N, N'-bis (2-bromoethyl) phosphorodiamidate [TH-302].
- Traitement des infections intra-abdominales compliquées et des infections du tractus urinaire pour l'eravacycline.
- Traitement pour l'infection au VIH de type 1 pour emtricitabine / propan-2-yl N-[(S)-({[(2R)-1-(6-amino-9H-purin- 9-yl) propan-2-yl]-oxy}methyl)(phenoxy) phosphoryl]-Lalaninate, (2E)-but-2-enedioate (2:1).
- Traitement des onychomycoses pour l'efinaconazole.

Le PDCO a rendu un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP (préalablement à une demande d'AMM) pour :

- L'immunoglobuline humaine normale pour le traitement de l'immunodéficience primaire.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification de l'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle fo
- lors d'une demande d'un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d'un usage pédi

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques

qui sont bénéfices après vérification de la conformité de réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO de janvier 2015 sur le site de l'Agence européenne des médicaments