Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 25 au 27 janvier 2016 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou la procédure décentralisée (DCP).

Décisions du CMDh pour les PSUSA [1] de médicaments autorisés nationalement (incluant les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées)

Le CMDh a adopté par consensus les conclusions du PRAC relatives aux PSUSA suivants :

- apomorphine
- l'association sous-citrate de bismuth potassique / métronidazole / tétracycline
- l'acide gadobénique
- gadobutrol
- gadodiamide
- gadopentétate
- l'acide gadotérique (formes IV et IM)
- gadotéridol
- l'acide disodique de gadoxetic
- iobenguane [131I]
- milnacipran
- oxaliplatine
- pamidronate
- ticlopidine

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats Membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission Européenne. Les titulaires d'AMM de médicaments contenant ces substances actives devront déposer des variations pour modifier l'information de leur produit en conséquence.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus et leur mise en œuvre, sont disponibles sur le site de l'EMA

Adoption des conclusions de 5 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant alprazolam, fluconazole, méfloquine, praziquantel et valaciclovir nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minimisation des risques. Les résumés publics seront disponibles sur le site internet du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures ".

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces conclusions.

Suite de la procédure PSUSA concernant l'association trandolapril / vérapamil adoptée en novembre 2015

Suite à la décision du CMDh concernant la procédure PSUSA relative à l'association trandolapril / vérapamil en novembre 2015, le CMDh a adopté un libellé relatif à l'interaction entre le dabigatran et le vérapamil à implémenter dans les RCP des médicaments contenant du vérapamil seul ou en association.

Les libellés en anglais sont **disponibles** **ici** et devront être insérés dans l'information produit des médicaments contenant :

- du vérapamil, comprimé à libération prolongée
- du vérapamil, comprimé à libération immédiate
- les associations fixes contenant du vérapamil et de la quinidine, comprimés pelliculés à libération immédiate
- les associations fixes contenant du vérapamil et de l'hydrochlorothiazide, comprimés à libération modifiée
- les associations fixes contenant du vérapamil, du triamtérène et de l'hydrochlorothiazide, comprimés pelliculés à libération immédiate

La traduction française fera l'objet d'une validation par l'ANSM au cours de la variation.

Suite de la procédure PSUSA concernant l'association amlodipine /ramipril adoptée en décembre 2015

Suite à la décision du CMDh concernant la procédure PSUSA relative à l'association amlodipine / ramipril e décembre 2015, le CMDh a adopté un libellé harmonisé à insérer dans les rubriques 4.5 et 4.8 (avec une correspondance au niveau de la notice) du RCP et de la notice des médicaments contenant chaque mono-composé.

Les libellés en anglais sont **disponibles ici** et devront être implémentés dans l'information produit des médicaments contenant amlodipine seule ou ramipril seul.

La traduction française fera l'objet d'une validation par l'ANSM au cours de la variation.

Information sur base de données selon l'article 57 du règlement 726/2004

Le 17 décembre 2015, le conseil d'administration de l'EMA a considéré la base de données selon l'article 57 apte à recevoir les modifications concernant la personne qualifiée en pharmacovigilance (QPPV) et la localisation du Pharmacovigilance Master File (PSMF). Par conséquent, depuis le 1er février, les titulaires d'AMM n'ont plus besoin de déposer de variations de type IAin à l'EMA (pour les médicaments enregistrés selon une procédure centralisée) ou aux autorités nationales compétentes (pour les médicaments enregistrés selon une procédure de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou nationale) pour notifier ces changements.

L'information a été mise à jour sur le site de la Commission européenne pour les procédures centralisées **(consulter ici)**

Les documents pour médicaments enregistrés selon une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée sont en cours de préparation par le CMDh.

Mise à jour du guideline relatif aux procédures décentralisées

Le CMDh a mis à jour le guideline concernant les procédures décentralisées afin de préciser que le RMS devra envoyer ses questions sur l'ASMF au fabricant d'ASMF dès le J70 de la procédure. Il a également été précisé que la date de redémarrage du calendrier après le clock stop devra se faire au plus tard dans les 6 semaines suivant la réception des réponses du laboratoire.

Les documents mis à jour seront publiés sur le site du CMDh à la rubrique « Procedural Guidance, Application for MA, DCP ».

Mises à jour de différents documents par le CMDh

Plusieurs documents ont fait l'objet d'une mise à jour et sont publiés sur le site du CMDh, notammentÂÂ :

- le document questions-réponses (QR) concernant les variations (mise à jour de la QR n°3.3 relative au délai d'implémentation des modifications suite à la procédure PSUSA)
- le document concernant les variations groupées acceptables et non acceptables (acceptable grouping)
- le document questions-réponses (QR) concernant la législation de pharmacovigilance (mise à jour de la QR n°2 pour préciser le type de variation à déposer pour la soumission d'un nouveau plan de gestion des risques ou pour sa mise à jour. La QR n°7 précise où trouver l'information concernant les conclusions des PSUSA).

Transparence

Pour accroître la transparence et l'accessibilité des données au public, le CMDh a accepté de publier les noms des présidents des groupes de travail du CMDh. Le site du CMDh sera également mis à jour, notamment les rubriques « About CMDh, CMDh composition » pour que les CV et les déclarations d'intérêts des membres soient facilement accessibles à tous.

Liste des substances actives biologiques d'origine non recombinant

Suite à l'avis du Groupe de travail des produits biologiques (BWP), le CMDh a retiré le sulfate de chondroïtine de sa liste (non exhaustive) des principes actifs biologiques d'origine non recombinante. Cette liste est publiée sur le site du CMDh à la rubrique « Questions and Answers on Biologicals ».

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 25-27 January 2016 - Site HMA

[1] PSUSA (PSUR single assessment) : évaluation des rapports périodiques de pharmacovigilance par substance active