Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 20 au 23 juin 2016 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 7 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à :

- **Zalmoxis** , une thérapie cellulaire indiquée en ajout aux traitements habituels chez les patients adultes atteints d'hémopathies malignes recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques, afin d'aider la reconstitution du système immunitaire et réduire le risque de réaction du greffon contre l'hôte. Ce produit a une désignation de médicament orphelin [2]
. Zalmoxis est recommandé pour une AMM conditionnelle.

- **Cinqaero (reslizumab)** , en traitement additif chez les patients adultes atteints d'asthme allergique sévère.

Ainsi qu'à un médicament générique :

- **Atazanavir Mylan (atazanavir)** dans le traitement de l'infection par le VIH-1.

Enfin, pour trois médicaments "hybrides" :

- **Aerivio Spiromax** et **Airexar Spiromax (xinafoate de salmétérol/propionate de fluticasone),** dans le traitement de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

- **Nordimet (méthotrexate)** , dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite juvénile idiopathique et de l'arthrite psoriasique sévère.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'octroi d'AMM.

Sept avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Cervarix (vaccin Papillomavirus Humain [Types 16, 18] recombinant, avec adjuvant, adsorbé)** , pour la prévention des lésions anales en plus des indications déjà accordées.
- Ilaris (canakinumab), dans le traitement de la maladie de Still active incluant la maladie de Still de l'adulte et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. Ilaris peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate.
- **Keytruda (pembrolizumab)** , dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les adultes dont la tumeur exprime PD-L1 et qui ont reçu au moins un protocole antérieur de chimiothérapie. Les patients dont la tumeur présente une mutation EGFR ou ALK doivent avoir reçu un traitement ciblant ces mutations avant de recevoir Keytruda.
- **Nevanac (nepafenac)** , indiqué chez l'adulte pour la réduction du risque postopératoire d'œdème maculaire associé à une chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques.

- **RoActemra (tocilizumab)** , en association avec le méthotrexate, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active et progressive chez les adultes non précédemment traités par méthotrexate.
- **Ryzodeg (insuline degludec/insuline aspart),** dans le traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant à partir de 2 ans.

- **Zontivity (vorapaxar)** , pour la réduction des évènements thromboemboliques chez les adultes présentant :
  - un antécédent d'infarctus du myocarde, en association à l'acide acétylsalicylique et, si nécessaire, au clopidogrel ;
  - ou *une maladie artérielle périphérique symptomatique, en association à l'acide acétylsalicylique et, si nécessaire, au clopidogrel.*

Recommandation concernant Adempas

Le CHMP recommande que Adempas (riociguat) ne soit pas utilisé chez les patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique. Cette recommandation fait suite à l'évaluation d'un signal d'augmentation de la mortalité et des évènements indésirables graves dans un essai clinique multicentrique international étudiant les effets du riociguat chez ces patients.

Modification du RCP et de la notice des spécialités Noxafil

Noxafil (posaconazole) en comprimés et en suspension orale ont des doses différentes qui ne sont pas interchangeables. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de ces spécialités doivent donc être modifiés pour renforcer cette information.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 June 2016 - Site EMA
- Riociguat - Produits de contraste contenant du gadolinium - Retour d'information sur le PRAC de juin 2016 - (17/06/2016) - Point d'information

[2] Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP).