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), ainsi que des dérogations 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 de type II (indication, formulation, voie d'administration).

Le PDCO a rendu au cours de cette session des avis favorables pour 9 PIPs, dans les indications suivantes :

- Prévention de l'infection du virus d'immunodéficience humaine (VIH-1) pour le cabotégravir,
- Prévention du rejet de greffe après la transplantation d'un organe solide pour l'éculizumab,
- Prévention et traitement de l'hémorragie associée à l'inhibiteur du facteur Xa pour l'andexanet alfa,
- Traitement des maladies du tractus respiratoire bas dues au virus respiratoire syncytial humain (VRS) pour le 3-[[5-chloro-1-[3-(methylsulfonyl)propyl]-1H-indol-2-yl]methyl]-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-1,3-dihydro-2H-imidazo[4,5-c]pyridine-2-one,
- Traitement du diabète de type 2 pour le sémaglutide,
- Traitement du lymphome de Hodgkin pour le pembrolizumab,
- Traitement de la leukodystrophie métachromatique pour la fraction cellulaire enrichie autologue CD34+ qui contient des cellules transduites CD34+ avec vecteur lentiviral qui encode pour la séquence ADNc humaine ARSA,
- Traitement du psoriasis pour le risankizumab,
- Traitement de la leucémie aigue myéloïde pour le quizartinib.

Ont été également été octroyées :

- 18 décisions positives de modifications de PIPs, et 1 décision positive de modification avec dérogation de développement pour vémurafénib,
- 3 dérogations spécifiques de développement pédiatrique,
- 3 vérifications complètes positives de réalisation de PIP préalable à la demande d'AMM pour aripéprazole.

Les PIPs sont obligatoires :

- avant toute nouvelle demande d'AMM, européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissa
- avant toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle form
- 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 isation des études

Lire aussi

- **Communiqué du PDCO de juin 2016 sur le site de l'EMA**