Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP [1]) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 18 au 21 juillet 2016 à Londres. Il a rendu 8 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 5 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 8 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Cabometyx** (cabozantinib) dans le traitement du carcinome rénal avancé chez l'adulte ayant déjà reçu une thérapie anti-VEGF.

- **Kisplyx** (lenvatinib) dans le carcinome rénal avancé, en association avec everolimus, chez l'adulte ayant déjà reçu une thérapie anti-VEGF.
- **Sialanar** (glycopyrronium bromide) dans le traitement de la sialorrhée sévère chez l'enfant et l'adolescent atteints de troubles neurologiques.
- **Onivyde** (irinotecan), avec une désignation de médicament orphelin [2] , dans le traitement de l'adénocarcinome métastatique du pancréas.

- **Truzerbi** (eluxadoline) dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable avec diarrhée chez l'adulte.

Ainsi que pour un médicament générique :

- **Tenofovir disoproxil Zentiva** (tenofovir disoproxil) dans le traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite B chronique.

Et deux médicaments biosimilaires :

- **Inhixa et Thorinane** (enoxaparin sodium) dans la prévention et traitement de troubles de la coagulation chez l'adulte.

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

Cinq avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé une extension d'indication pour :

- **Ameluz** (acide 5-aminolévulinique) dans le traitement de la kératose actinique de sévérité modérée de la face et du cuir chevelu (grade 1 et 2) et dans le champ de cancérisation.
- **Imbruvica** (ibrutinib) en monothérapie dans le lymphome à cellules du manteau, la macroglobulinémie de Waldenström, en monothérapie ou en association dans la leucémie lymphoïde chronique après un premier traitement.
- **Orencia** (abatacept) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde en première ligne.
- **Truvada** (emtricitabine/tenofovir disoproxil) dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH. En France, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en novembre 2015 est effective depuis janvier 2016.
- **Xalkori** (crizotinib) dans le cancer du poumon non à petite cellules avancé ROS1+ .

Le CHMP confirme les recommandations du PRAC pour Zydelig

Le CHMP considère que le rapport bénéfice/risque de Zydelig (idelalisib) demeure favorable dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome folliculaire. Cependant, le CHMP confirme le risque d'infections graves, en particulier à type de pneumonie à pneumocytis. Il confirme les recommandations formulées par le PRAC début juillet 2016 pour réduire les risques d'infection chez les patients traités par ce produit, lesquelles deviennent définitivesÂÂÂ :

- mise en place d'une prophylaxie contre les infections à *Pneumoncystis jirovecii* durant tout le traitement par l'idélalisib et jusqu'à 6 mois après arrêt du traitement,

- surveillance de la numération formule sanguine afin de repérer l'apparition d'une infection,

- Zydelig ne doit pas être initié chez les patients avec une infection généralisée,
- Zydelig peut de nouveau être initié chez des patients atteints de LLC et présentant une délétion 17p ou une mutation TP53, en cas d'absence d'alternative thérapeutique.

Une lettre précisant ces recommandations sera prochainement envoyée aux prescripteurs.

Le CHMP recommande la suspension des AMM des spécialités dont les études de bioéquivalence ont été menées par le centre Semler Research

Le CHMP a recommandé la suspension des AMM des médicaments dont les études de bioéquivalence ont été conduites par le centre privé Semler Research situé à Bangalore en Inde. Plusieurs Etats membres, dont la France, ont déjà suspendu les AMM des spécialités concernées sur leur territoire. La France a ainsi procédé le 19 juillet 2016 au rappel des lots des 9 spécialités commercialisés dont les autorisations ont été suspendues. Deux spécialités commercialisées supplémentaires ont également été suspendues le 27 juillet suite à la recommandation du CHMP qui concerne chacun des sites de la société Semler Research (site clinique et site bioanalytique).

L'avis du CHMP est transmis à la Commission européenne qui prendra une décision contraignante pour tous les Etats membres.

Lire aussi

- Consulter le communiqué du CHMP de juillet 2016 sur le site de l'Agence européenne des médicaments
- Consulter le Point d'information sur le PRAC de juillet 2016
- L'ANSM suspend, à titre de précaution, les AMM de 9 spécialités commercialisées en France - Point d'Information

1 Committee for Medicinal Products for Human Use

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