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 **5 avis favorables de PIPs,** dans les indications suivantes :

- Prévention des crises de migraine pour le galcanezumab,
- Traitement de la constipation induite par les opïoides pour le naldemedine tosylate,
- Traitement de l'hémophilie congénitale A et B pour le facteur de coagulation VIIa avec albumine liée à la protéine de fusion recombinante (rVIIa-FP),
- Traitement de la déficience congénitale du facteur VII pour le facteur de coagulation VIIa avec albumine liée à la protéine de fusion recombinante (rVIIa-FP),
- Traitement des troubles du spectre de la Neuromyélite Optique pour l'inebilizumab,

Ainsi que **3 refus de PIPs,** dans les indications suivantes :

- Prévention des psychoses pour le 4H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-4-one, 1,5-dihydro-6-(2-pyridinylmethyl)-1-(tetrahydro-2H-pyran-4-yl) (avec refus d'une dérogation spécifique)
- Prévention des infections précédant les procédures invasives pour le chlorhexidine gluconate / alcool d'isopropyl (avec report), adopté de sa propre initiative par le PDCO,
- Traitement de la déficience d'antithrombine pour l'antithrombine alfa (avec report et dérogation spécifique).

Ont été également été octroyées :

- 26 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 3 opinions positives et un refus de dérogations spécifiques de développement pédiatrique,

- 3 vérifications positives de réalisation complète de PIP préalable à la demande d'AMM pour l'hydrocortisone, l'adalimumab et le déférasirox.

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 qui sont obtenues après

Lire aussi

- Communiqué du PDCO d'octobre 2016 sur le site de l'EMA