Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 7 au 10 novembre 2016 à Londres. Il a rendu 9 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) et 5 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 9 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Afstyla (lonoctocog alfa)** dans pour la prévention et le traitement des saignements chez les patients atteints d'une hémophilie A.
- **Vemlidy (tenofovir alafenamide)** dans le traitement de l'hépatite B chronique.
- **Fiasp (insuline aspart)** dans le traitement du diabète.
- **Suliqua (insuline glargine/lixisenatide)** dans le traitement du diabète de type 2.

Ainsi que pour trois médicaments biosimilaires :

- **Lusduna (insuline glargine)** dans le traitement du diabète.
- **Movymia et Terrosa (teriparatide)** dans le traitement de l'ostéoporose.

Enfin, pour deux médicaments génériques :

- **Darunavir Mylan (darunavir)** dans le traitement de l'infection par le VIH-1.
- **Tadalafil Generics (tadalafil)** dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

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 :

- **Arzerra (ofatumumab)** , en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) récidivante.
- **Caprelsa (vandetanib)** dans le traitement chez les adultes, adolescents et enfants de plus de 5 ans, du cancer médullaire de la thyroïde (CMT) agressif et symptomatique chez les patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique.

- **Humira (adalimumab)** dans le traitement de l'hidradénite suppurée (HS) active modérée à sévère chez les adultes, adolescents à partir de 12 ans présentant une réponse inappropriée au traitement conventionnel.
- **Nimenrix (vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W135 et Y)** dans l'immunisation active des sujets à partir de 6 semaines contre les maladies méningococciques invasives dues aux Neisseria meningitidis des groupes A, C, W135 et Y.

- **Vimpat (lacosamide)** en monothérapie et en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent (16-18 ans) présentant une épilepsie.

Renouvellement de l'AMM conditionnelle de Translarna

Le CHMP recommande un renouvellement de l'AMM conditionnelle de Translarna (ataluren) dans le traitement des patients à partir de 5 ans atteints d'une dystrophie musculaire de Duchenne. Cela fait suite aux résultats d'une étude ayant montré une diminution de la progression de la maladie sans problème majeur de tolérance. Il a également demandé au titulaire de l'AMM de conduire une nouvelle étude clinique.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 7-10 November 2016 - Site EMA