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 inclus), 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 8 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Désinfection cutanée pour le dihydrochloride d'octenidine,
- Traitement de la conjonctivite infectieuse pour le dexamethasone / complexe de povidone et de iodine,
- Traitement de troubles de la neuromyélite optique pour l'éculizumab,
- Prévention de la céphalée vasculaire pour le galcanézumab,
- Traitement du syndrome de détresse respiratoire (SDR) pour le surfactant synthétique analogue de la protéine B / surfactant synthétique analogue de la protéine C / sel de sodium 1-palmitoyl-2-oleoyl-sn-glycero-3-phosphoglycerol / dipalmitoylphosphatidylcholine,
- Traitement de la schizophrénie et autres désordres psychotiques pour le pimavansérine,
- Traitement de la thromboembolie veineuse pour le bétrixaban,
- Traitement de la grippe pour le péramivir,

Ont été également été octroyées :

- 4 opinions positives et 1 de refus de dérogation produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 9 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 1 vérification positive de réalisation complète de PIP préalable à la demande d'AMM pour le nilotinib.

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 pédia

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui concernent notamment la réalisation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities - 8-11 November 2016 - Site EMA