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 d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 5 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de la StéatoHépatite Non Alcoolique (SHNA) pour le selonsertib,
- Traitement des néoplasmes malins à cellules B matures pour les cellules T Autologues transduites avec le vecteur rétroviral codant un anti-CD19 CD28/CD3-zeta récepteur antigénique chimérique,
- Traitement de pneumonie communautaire pour le léfamulin,
- Traitement de la leucémie lymphoblastique aigüe (LLA) pour les cellules T Autologues transduites avec le vecteur rétroviral codant un anti-CD19 CD28/CD3-zeta récepteur antigénique chimérique,
- Traitement du syndrome de Dravet pour le fenfluramine (hydrochloride),
- Traitement de lupus érythémateux systémique pour l'atacicept,
- Traitement des néoplasmes malins à cellules B matures pour les cellules T Autologues transduites avec le vecteur lentiviral contenant un récepteur antigénique chimérique dirigé contre le CD19,

1 avis négatif de refus de PIP, incluant un report,

- Traitement de l'asthme pour le fluticasone (propionate).

et 2 avis de sa propre initiative de dérogation complète de développement en pédiatrie pour absence de bénéfice thérapeutique significatif :

- Traitement du déficit immunitaire primaire pour l'immunoglobuline humaine normale.
- Traitement de l'asthme pour la combinaison salmeterol (xinafoate) / fluticasone (propionate).

Ont également été octroyées :

- 5 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 15 décisions positives et 1 décision négative de modifications de PIPs,
- 1 décision positive de ré-examen de modifications de PIP,
- **1 vérification positive de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM** :
  - pour la vigabatrine (EMEA-C-000717-PIP02-13-M02) pour le traitement de l'épilepsi

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 autorisation» (PUMA), en vue d'un usage péc

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques isation des études

Lire aussi

- PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activitiesÂÂ 18-21 july 2017 - Site EMA