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 11 avis favorables de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de l'atrophie musculaire spinale pour la pyridopyrimidione, modificateur d'épissage du gène SMN2,
- Traitement de l'arthrite idiopathique chronique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrite juvénile idiopathique) pour le filgotinib,
- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour l'énasidénib,
- Prévention de l'infection grippale pour les antigènes de surface (hémagglutinine) du virus de l'influenza de la souche A (lignées H1N1 / H3N2) et de la souche B (lignée Yamagata),

- Traitement de la leucémie myéloïde aiguë pour l'entosplétinib,
- Traitement de l'arthrite idiopathique chronique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrite juvénile idiopathique) pour l'anticorps monoclonal humain recombinant contre GM-CSF,
- Traitement de l'hypotension résistante aux catécholamines associée à un choc distributif pour une angiotensine II,
- Traitement de la mucoviscidose pour le dérivé de l'amiloride contenant phényl- et pipéridine,
- Traitement de la pneumonie pour la combinaison tazobactame / ceftolozane,
- Traitement de l'AVC ischémique pour améliorer la récupération pour le 5-(4-Fluoro-1-benzothiophen-2-yl)-8-methyl-1,9-dihydro-2H-[1,3]oxazolo[4,5-H][2,3]benzodiazepin-2-un,
- Traitement des maladies incluses dans la catégorie des néoplasmes malins, y compris le lymphome de Hodgkin (à l'exception du système nerveux, du tissu hématopoïétique et lymphoïde autre que le lymphome de Hodgkin), pour le

(Z)-N-(3-bromo-4-fluorophenyl)-N'-hydroxy-4-(2-(sulfamoylamino) ethylamino)-1,2,5-oxadiazole-3-carboximidamide.

Ont également été octroyées :

- 6 opinions positives de dérogation complète produit-spécifique de développement pédiatrique,
- 9 décisions positives de modifications de PIPs en cours de réalisation,
- 2 vérifications positives de réalisation (complète) de PIP préalable à la demande d'AMM pour :
- l'**asénapine** (maleate) (EMEA-C-000228-PIP01-08-M04) dans le traitement du trouble bipolaire I,

- le **damoctocog alfa pegol** (EMEA-C-001229-PIP01-11-M03) dans le traitement de la déficience héréditaire du facteur VIII.

Les PIPs sont obligatoiresÂ :

- 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 «Â paediatric-use marketing autorisationÂ » (PUMA), en vue d'un usage

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études

Lire aussi

- Communiqué du PDCO d'août 2017 sur le site de l'EMA