

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 21/08/2020

8 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 10/07/2020

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Braftovi (encorafenib) 50 mg & 75 mg [Capsules]

Olumiant (baricitinib) 2 mg [Film-coated tablets]

Skyrizi (risankizumab) 90 mg/mL 90 mg [Solution for injection, vial & prefilled syringe]

Humira (adalimumab) 40 mg [Solution for injection, pen & prefilled syringe] & 20 mg [Solution for injection, prefilled syringe]

Metycor (metyrapone) 250 mg [Capsules]

Erleada (apalutamide) 60 mg [Tablets]

Rozlytrek (entrectinib) 100 mg & 200 mg [Capsules]

INOmax (nitric oxid) 400 ppm [Inhalation gas]

Olorofim (olorofim) 30 mg [Tablets]

Gilteritinib (gilteritinib) 40 mg [Tablets]

Mayzent (siponimod) 0,25 mg, 1 mg & 2 mg [Film-coated tablets]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur :
https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

• Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

• Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

• Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

- ID 198058 : Oxazepam EG 50 mg [Tablet]
Oxazepam EG 15 mg [Tablet]
- ID 281222 : Beclophar 400 µg [Inhalation powder, hard capsule]
- ID 253990 : Voltaren Emulgel (01;03) 1 % [Gel]
Voltaren Emulgel Forte 2 % [Gel]
Voltaren Emulgel (02) 1 % [Gel]
- ID 217548 : Kalinox 170 bar [Inhalation gas]
- ID 283120 : Buscopan 10 mg [Coated tablet]
Buscopan Forte 20 mg [Film-coated tablet]
Buscopan 20 mg-1 ml [Solution for injection]
Buscopan 10 mg [Suppository]
- ID 260514 : Zoladex Long Acting 10,8 mg [Implant]
Zoladex 3,6 mg [Implant]
- ID 275526 : Riopan 800 mg-10 ml [Oral suspension]
- ID 217520 : Protoxyde d'Azote Medical Air Liquide Sante International 100 % [Inhalation gas]
- ID 287066 : Engerix B (Unidose) 20 µg-1 ml [Suspension for injection]
Engerix B Junior (Unidose) 10 µg-0,5 ml [Suspension for injection]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 285440 : Tibolone Gedeon Richter 2,5 mg [Tablet]

ID 287148 : Setofilm 4 mg [Orodispersible film]
Setofilm 8 mg [Orodispersible film]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID 284262 : Mobilat 20 mg-g; 2 mg-g [Gel]
Mobilat 20 mg-g; 2 mg-g [Cream]

ID 274756 : Addaven [Concentrate for solution for infusion]

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage... : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage... : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/2020**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Un point relatif à l'organisation des réunions de la Commission était inscrit à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 10h30.