

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27/01/2023

10 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h30 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 16/12/2022

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 :

Rinvoq (upadacitinib) 15 mg, 30 mg & 45 mg [Prolonged-release tablets]

Strensiq (asfotase alfa) 40 mg/ml & 100 mg/ml [Solution for injection]

Tolvaptan (tolvaptan) 7,5 mg, 15 mg & 30 mg [Spray-dried, immediate release tablets]

Evrenzo (Roxadustat) 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg & 150 mg [Tablets]

Vyvgart (efgartigimod alfa) 20 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]

Oxlumo (lumasiran) 189 mg/ml [Solution for injection]

Leriglitazone (leriglitazone) 15 mg/ml [Oral suspension]

- 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 :

NPlate (romiplostim) 125 mcg; 250 mcg; 500 mcg [Powder for solution for injection]

Mozobil (plerixafor) 20 mg/ml [Solution for subcutaneous 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 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 :

ID 18526 : Sodium Iodide (131I) GE Healthcare 74 MBq/ml [Solution for injection]
Sodium Iodide (131I) GE Healthcare 925 MBq/ml [Solution 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 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 276484 : Carboplatine Hospira 10 mg-ml Onco-Tain [Solution for injection - infusion]

ID 317406 : Dextromethorphan Teva 1,5 mg-ml [Oral solution]

ID 184172 : Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Film-coated tablet]
Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Effervescent tablet]

ID 306284 : Elvorine 7,5 mg [Tablet]
Elvorine 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 222122 : Imuran 50 mg [Film-coated tablet]
Imuran mitis 25 mg [Film-coated tablet]
Imuran 50 mg [Powder for solution for injection]

ID 315848 : Bisacodyl Teva 10 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 203804 : Doprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]
Doprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

ID 274794 : Doprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]
Doprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

ID 246450 : Doprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]
Doprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

- 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 324342 : OliClinomel N6-900E [Emulsion for infusion]
OliClinomel N7-1000E [Emulsion for infusion]
OliClinomel N5-800E [Emulsion for infusion]
OliClinomel N4-550E [Emulsion for infusion]

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

Pas d'application pour cette réunion.

- 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 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 14272 : Apomorphine 5mg – 1ml [Solution for injection, Solution for infusion]

ID 288082 : Hydroxocobalamine Acetate Sterop 10 mg-2 ml [Solution for injection, Oral solution]

ID 295504 : Domperidone Stada 10 mg [Orodispersible tablet]

ID 269094 : Aceclofenac EG 100 mg [Film-coated tablet]

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 06/12/2022**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

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

- **FEEDBACK DU PRAC DES MOIS DE NOVEMBRE ET DECEMBRE 2022**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

10. AUTRES

Un dossier relatif aux études cliniques était inscrit à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 10h58.