

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17/03/2023

9 membres sont présents. Le quorum est atteint.

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

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 17/02/2023

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 :

Myalepta (metreleptine) 11,3 mg [Powder for solution]

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

Ocaliva (obeticholic acid) 5 mg & 10 mg [Film-coated tablets]

Ebvallo (tabelecleucel) 2,8 – 7,3 x 10<sup>7</sup> viable T-cells / mL [Dispersion for infusion]

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel\\_-\\_programmes\\_medicaux\\_d\\_urgence](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](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 188388 : Dehydrobenzperidol 5 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 202022 : Dehydrobenzperidol 5 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 321394 : Prostigmine 0.5 mg-ml [Solution for injection]  
Prostigmine 2.5 mg-ml [Solution for injection]

ID 293422 : Cutivate 0,005 % [Ointment]  
Cutivate 0,05 % [Cream]

ID 306762 : Atarax 25 mg [Film-coated tablet]  
Atarax 10 mg [Film-coated tablet]  
Atarax 100 mg [Film-coated tablet]

ID 283630 : D-Cure Ampoule 25000 IU-ml [Oral solution]  
D-Cure 2400 IU [Oral drops, solution]

ID 291644 : Cyclogyl 1 % [Eye drops, solution]  
Cyclogyl 0,5 % [Eye drops, solution]

ID 212242 : Daktarin 2 % [Cutaneous spray, powder]

ID 308398 : Nolvadex-D 20 mg [Film-coated tablet]  
Nolvadex 10 mg [Film-coated tablet]

- 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 330526 : NeisVac-C 0,5 ml [Suspension for injection in pre-filled syringe]

ID 332496 : Mycosten 80 mg-g [Medicated nail lacquer]

ID 333276 : Norepine 1 mg-ml [Concentrate for solution 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 **3** 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 198584 : Estracyt 140 mg [Capsule, hard]  
Estracyt 300 mg [Powder and solvent for solution for injection]

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

- **Importation parallèle**

- o 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 14/02/2023**

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 DU MOIS DE FEVRIER 2023**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## 10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 9h22.