

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.04.2012

3 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La séance est ouverte à 14h00 sous la présidence du Prof. Degaute

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. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09.03.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 02.04.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 09.04.2012 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

3. 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 signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PHVWP FÉVRIER & MARS**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/02/WC500123225.pdf

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/04/WC500124972.pdf

- **FEEDBACK DU CHMP MARS & AVRIL**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **AUTRES**

PROCEDURE ECRITE : ESCITALOPRAM ARCHIE SAMUEL 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg film-coated tablets (ID 141806)

Une décision urgente devait être prise concernant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

La procédure écrite selon l'AR du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire - art. 133 § 3 a été suivie.

Un avis positif a été rendu le 27 mars 2012 à 13 h.

PROCEDURE ECRITE : AVASTIN & LUCENTIS

L'INAMI a demandé à l'AFMPS d'évaluer l'utilisation d'Avastin (Bevacizumab) comme alternative de Lucentis (Ranibizumab) dans le traitement de la dégénérescence maculaire (humide) liée à l'âge.

Sur base des données actuellement disponibles, l'AFMPS est arrivée à la conclusion que l'utilisation d'Avastin n'est pas recommandée pour cette indication.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail du 20.02.2012**

Le procès-verbal de la réunion du groupe de travail est approuvé.

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

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

DOGMATIL 200 mg comprimés

DOGMATIL 50 mg gélules

DOGMATIL 100 mg / 2 ml solution injectable

DOGMATIL 0,5 g/100 ml solution buvable

TAMOXIFEN MYLAN 20 mg comprimés

TRAMADOL TEVA 50 mg gélules

CARBOSIN solution à diluer pour perfusion 10 mg/ml

ACICLOVIR SANDOZ comprimés

TRAMADOL SANDOZ 50 mg gélules

CO-BISOPROLOL MYLAN comprimés pelliculés

VOLTAREN EMULGEL 1% gel

AMOXICILLINE FAR 250 mg comprimés dispersibles

AMOXICILLINE FAR 375 mg comprimés dispersibles

AMOXICILLINE FAR 500 mg comprimés dispersibles

AMOXICILLINE FAR 750 mg comprimés dispersibles

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 :

ANTEDIAR 125 mg gélules
Saccharomyces boulardii

ANTEDIAR 250 mg gélules
Saccharomyces boulardii

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 5 dossiers.

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

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

AACIDEXAM 5 mg/ml solution injectable

ALLOPURINOL EG 300 mg comprimés

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM sirop

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM solution buvable en gouttes

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM solution buvable sans sucre

CUROSURF 120 mg suspension pour utilisation endotrachéobronchique

CUROSURF 240 mg suspension pour utilisation endotrachéobronchique

CUTIVATE 0,05 % crème

CUTIVATE 0,005 % pommade

DARAPRIM 25 mg comprimés (2 dossiers)

IMPORTAL poudre orale

INFANRIX-IPV+Hib (DTPa-IPV+Hib) – 0,5 ml/dose - poudre et suspension pour suspension injectable

MAASOL poudre pour suspension injectable - trousse pour préparation radiopharmaceutique

MIVACRON 10 mg/5 ml solution injectable

MIVACRON 20 mg/10 ml solution injectable

NIZORAL 200 mg comprimés

PENTACARINAT 300 mg poudre pour solution injectable ou poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur

PENTASA 1 g suppositoires (2 dossiers)

PENTASA 1 g/100 ml suspension rectale (2 dossiers)

PENTASA 500 mg comprimés à libération prolongée - flacon (2 dossiers)

PENTASA 500 mg comprimés à libération prolongée - plaquette (2 dossiers)
PENTASA Sachet 1 g granulés à libération prolongée (2 dossiers)
PENTASA Sachet 2 g granulés à libération prolongée (2 dossiers)
PORTOLAC poudre orale
PRIMPERAN 10 mg comprimés
PRIMPERAN 10 mg suppositoires – enfants
PRIMPERAN 10 mg/2 ml solution injectable
PRIMPERAN 100 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
PRIMPERAN 2,6 mg/ml, solution buvable en gouttes
PRIMPERAN 5 mg/5 ml solution buvable
PRIMPERAN ADULTES 20 mg suppositoires
RHINOCORT AQUA 32 microgram./dose, suspension pour pulvérisation nasale
RHINOCORT AQUA 64 microgram./dose, suspension pour pulvérisation nasale
RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgrammes/dose, poudre nasale
RIVOTRIL 0,5 mg comprimés
RIVOTRIL 2 mg comprimés
RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en gouttes
SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
STIMYCINE 25ml x 2% solution
TISSUCOL DUO 500 colle de fibrine congelée à deux composants – 0.5 ml
TISSUCOL DUO 500 colle de fibrine congelée à deux composants – 1.5 ml
TISSUCOL DUO 500 colle de fibrine congelée à deux composants – 2.5 ml
TISSUCOL DUO 500 colle de fibrine congelée à deux composants – 5.0 ml
TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle – 1.0 ml
TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle – 2.0 ml
TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle – 5.0 ml
VOLTAREN 100 mg suppositoires
VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants
VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants
VOLTAREN 75 mg-3ml solution pour injection
VOLTAREN RETARD 100 comprimés à libération prolongée
VOLTAREN RETARD 75 comprimés à libération prolongée

ZAVEDOS 10 mg gélules

ZAVEDOS 10 mg poudre pour solution injectable

ZAVEDOS 25 mg gélules

ZAVEDOS 5 mg gélules

ZAVEDOS 5 mg poudre pour solution injectable

ZAVEDOS CYTOVIAL 10 mg solution injectable

ZAVEDOS CYTOVIAL 20 mg solution injectable

ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg solution injectable

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

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SANOFI-AVENTIS 55 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 50 dossiers.

- **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.

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- o **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.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

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

VIREAD 245 mg comprimés pelliculés
Ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate)

VALDOXAN 25 mg comprimés pelliculés
Agomélatine

REFACTO FuseNGo poudre et solvant pour solution injectable
Moroctocog alfa (facteur VIII de coagulation recombinant)

XARELTO 15 mg comprimés pelliculés
Rivaroxaban

XARELTO 20 mg comprimés pelliculés
Rivaroxaban

PRADAXA 75 mg gélules
Dabigatran etexilate (sous forme de mésilate)

PRADAXA 110 mg gélules
Dabigatran etexilate (sous forme de mésilate)

PRADAXA 150 mg gélules
Dabigatran etexilate (sous forme de mésilate)

HUMIRA 40 mg solution injectable
Adalimumab

ZOMETA 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Acide zolédronique

MIXTARD 30 suspension injectable en cartouche
Insuline humaine

FASTUM 2,5 % Gel - en tube
Kétoprofène

FASTUM 2,5 % Gel – en dispensateur
Kétoprofène

La réunion est clôturée à 16 h 25