

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.06.2012

10 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14 h 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

Ajout d'un point : AVASTIN/LUCENTIS: Evaluation de l'utilisation d'AVASTIN (bevacizumab) comme alternative pour LUCENTIS (ranibizumab) pour le traitement de la dégénérescence maculaire (humide) liée à l'âge.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 27.04.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 04.05.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 09.05.2012 à 13 h.

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 D'AVRIL**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/04/WC500126250.pdf

- **FEEDBACK DU CHMP DE MAI**

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

- **AUTRES**

PROCEDURE ECRITE : dossiers "RMA"

En l'absence de réunion au mois de mai, la procédure écrite selon l'AR du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire - art. 133 § 3 a été suivie pour les dossiers suivants :

VECTIBIX 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Panitumumab

YERVOY 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ipilimumab

TASIGNA 200 mg gélules
Nilotinib (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Les dossiers sont approuvés sans commentaires le 16.05.2012 à 12 h.

ANNULATION de la réunion de la Commission des médicaments à usage humain du 11.05.2012

Pour les raisons suivantes :

- Très peu de dossiers inscrits à l'ordre du jour (réunion trop proche de celle d'avril)
- Nombre de membres excusés trop élevé

RECOMMANDATION de mise en place des activités de minimisation des risques au niveau national pour les génériques du Tazocin

En raison des différences de compatibilité des génériques du Tazocin (tazobactam) avec les solvants ou avec d'autres médicaments, il peut y avoir un risque pour la santé publique si le générique était utilisé dans les mêmes conditions que l'original (incompatibilité physico-chimique, perte de l'activité de l'aminoglycoside). Il y a donc lieu d'informer les professionnels de la santé de ces différences afin de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses. Par conséquent, la Commission recommande aux titulaires d'AMM ainsi qu'aux demandeurs d'AMM des génériques du Tazocin de mettre en place **des activités de minimisation des risques au niveau national**.

RAPPORT À LA DEMANDE DE L'INAMI : 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 disponibles, la Commission est arrivée à la conclusion que l'utilisation d'Avastin n'est pas recommandée pour cette indication.

Cet avis a été rendu lors de la réunion de la Commission du 27 avril 2012.

Cet avis a été revu en fonction des conclusions de l'étude CATT.

La Commission reste en défaveur de l'utilisation d'Avastin dans l'indication mentionnée ci-dessus.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbaux des réunions du groupe de travail du 23.04.2012 & 29.05.2012**

Les procès-verbaux des réunions du groupe de travail sont approuvés.

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

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

ARTIREM solution injectable

ASA MYLAN 80 mg, comprimés dispersibles

BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5 % solution buvable
BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5 % solution buvable sans sucre
BROMAZEPAM MYLAN 12 mg comprimés
BROMAZEPAM MYLAN 6 mg comprimés
CELLTOP 25 mg capsules molles
CELLTOP 50 mg capsules molles
CIPROBEL 250 mg comprimés pelliculés
CIPROBEL 500 mg comprimés pelliculés
FLUCOMYL 150 mg gélules
FLUCOMYL 200 mg gélules
FLUCOMYL 50 mg gélules
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg gélules gastro-résistantes
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml solution injectable
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g/5ml solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g/10ml solution à diluer pour perfusion
MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml solution à diluer pour perfusion
SEPTOMIXINE 286mg/g + 190 000 UI/g pâte dentaire
SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml solution buvable en flacon compte-gouttes
TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml solution buvable en pompe doseuse
UTROGESTAN 200 mg capsules molles
UTROGESTAN VAGINAL 200 mg capsules molles

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml solution injectable et buvable
Cyanocobalamine

MENOPUR FERRING 150 IU poudre et solvant pour solution injectable
Ménotrophine HP

MENOPUR FERRING 600 IU poudre et solvant pour solution injectable
Ménotrophine HP

MENOPUR FERRING 1200 IU poudre et solvant pour solution injectable
Ménotrophine HP

TECHNESCAN LyoMAA 2 mg poudre pour suspension injectable - trousse pour préparation
radiopharmaceutique
Macrosalb

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

INDERAL 10 mg comprimé pelliculé

INDERAL 40 mg comprimé pelliculé

INDERAL RETARD 160 mg gélule à libération modifiée

INDERAL RETARD MITIS 80 mg gélule à libération modifiée

LORMETAZEPAM TEVA 1 mg comprimés

LORMETAZEPAM TEVA 2 mg comprimés

METFORMAX 850 mg comprimés enrobés

MITOMYCIN-C KYOWA 2 mg poudre pour solution injectable

MITOMYCIN-C KYOWA 10 mg poudre pour solution injectable

MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poudre pour solution injectable

PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 1,3 mg gélules

PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 2,6 mg gélules

PALLADONE SLOW RELEASE 16 mg gélules à libération prolongée

PALLADONE SLOW RELEASE 24 mg gélules à libération prolongée

PALLADONE SLOW RELEASE 4 mg gélules à libération prolongée

PALLADONE SLOW RELEASE 8 mg gélules à libération prolongée

PROSCAR 5 mg comprimés pelliculés

PROSTIN VR 0,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

SERENASE 1 mg comprimés

SERENASE 2,5 mg comprimés
SPASMINE 60 mg gélules
SPASMINE FORTE, 120 mg gélules
THERACAP 37 MBq – 5550 MBq gélules
URSOFALK 250 mg gélules
VARILRIX poudre et solvant pour solution injectable
ZOVIRAX 200 mg comprimés
ZOVIRAX 30 mg/g pommade ophtalmique
ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspension buvable
ZOVIRAX 50 mg/g crème
ZOVIRAX 800 mg comprimés
ZOVIRAX I.V. 250 mg poudre pour solution injectable
ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **53** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

APSEGIC 1000 comprimés pelliculés
ARICEPT 10 mg comprimés pelliculés
ARICEPT 5 mg comprimés pelliculés
BIOFENAC 100 mg comprimés pelliculés
CIPRAMIL 20 mg comprimés pelliculés
COVERAM 10 mg/10 mg comprimés
COVERAM 10 mg/5 mg comprimés
COVERAM 5 mg/10 mg comprimés
COVERAM 5 mg/5 mg comprimés
COZAAR 100 mg comprimés pelliculés
COZAAR 50 mg comprimés pelliculés
DALACIN C 300 mg gélules
DICLOFENAC IPS 1% gel
LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés
LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés

LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés
LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés
LOORTAN 50 mg comprimés pelliculés
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg granulés
STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés
TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés
TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés (2 dossiers)
ZYRTEC 10 mg comprimés pelliculés

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

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

RUCONEST 2100 U poudre pour solution injectable
Conestat alfa

NPLATE 250 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
Romiplostim

NPLATE 500 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
Romiplostim

OZURDEX 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur
Dexaméthasone

BOCOUTURE 4 unités/0,1 ml poudre pour solution injectable
Toxine botulinique de type A (150 kD), sans protéines complexantes

XIAPEX 0,9 mg poudre et solvant pour solution injectable
Collagénase de clostridium histolyticum

YERVOY 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ipilimumab

IMPLANON NXT 68 mg implant pour usage sous-cutané
Etonogestrel

La réunion est clôturée à 17 h.