

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 09.11.2012

7 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 de la présentation « **Committee for Advanced Therapies** » à 15 h.

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 12.10.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 25.10.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 30.10.2012 à 11 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 PRAC D'OCTOBRE 2012**

[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)

- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2012**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **VARIA**

#### **DOMPERIDONE : STATUT DE DÉLIVRANCE**

La Commission est d'opinion que les produits contenant de la dompéridone doivent être soumis à prescription médicale et ce, pour les raisons suivantes :

- Les médicaments à base de dompéridone peuvent comporter un **risque direct ou indirect, même dans les conditions normales d'utilisation**, s'ils sont utilisés sans la supervision d'un médecin. Certaines études épidémiologiques ont montré que la dompéridone peut être associée à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite par arrêt cardiaque. Le risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou à des doses quotidiennes supérieures à 30 mg.
- Des nausées et des vomissements peuvent être des symptômes de certains troubles tels que le reflux œsophagien. Par l'utilisation de la dompéridone, des maladies sous-jacentes peuvent être masquées et cela peut **ralentir la pose d'un diagnostic correct**.
- Il y a un **risque d'interactions avec d'autres médicaments couramment utilisés**, notamment ceux qui allongent également l'intervalle QT (phase du rythme cardiaque).
- L'utilisation off-label (hors des indications thérapeutiques), entre autres pour stimuler la lactation, se fait souvent à de fortes doses. C'est surtout un problème chez les mères allaitantes et qui présentent un risque potentiel d'allongement de l'intervalle QT ou qui présentent un risque d'interaction pharmacodynamique et/ou pharmacocinétique avec d'autres médicaments.

- **AUTRES**

### **COMMITTEE FOR ADVANCED THERAPIES : PRÉSENTATION**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000266.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000266.jsp)

### **ADAPTATION DE LA POSOLOGIE DES MÉDICAMENTS ANTI-TUBERCULEUX ADMINISTRÉS AUX ENFANTS SELON LES RÉCENTES RECOMMANDATIONS DU CHMP**

Suite à l'opinion du CHMP émise en février 2012, les SPC/PIL des produits anti-tuberculose enregistrés par procédure nationale doivent être adaptés selon ces recommandations.

[http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news\\_anti\\_tuberculeux.jsp](http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_anti_tuberculeux.jsp)

## **5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail du 09.10.2012**

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

- **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 :

MÉTHERGIN 0,2 mg/ml solution injectable (3 dossiers)

ADVANTAN 1mg/ml solution pour application cutanée

CLAVUCID SOLUTAB 875 mg/125 mg comprimés dispersibles

DOXYCYCLINE EG 100 mg comprimés

DOXYCYCLINE EG 200 mg comprimés

MONOFREE OXYBUPROCAINE 0,4% collyre en solution

REDOXON 500 mg gélules à libération prolongée

REDOXON 250 mg comprimés à sucer

REDOXON 500 mg goût citron comprimés à sucer

MEPHENON solution injectable

MEPHENON 5 mg comprimés

ALEVE 220 mg comprimés pelliculés

DIPIPERON comprimés

DIPIPERON solution buvable en gouttes

- **AUTRES**

### **UTILISATION DES MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS : réévaluation de la balance bénéfices-risques et nouvelle recommandation**

La Commission pour les médicaments à usage humain a procédé à une réévaluation de la balance bénéfices-risques des mucolytiques (médicaments contenant de l'acétylcystéine, de la carbocystéine ou de la bromhexine) et a formulé une nouvelle recommandation.

Cette réévaluation s'explique par le peu de données disponibles sur l'efficacité de l'utilisation des mucolytiques chez les enfants de moins de deux ans, et par la notification d'effets indésirables, parmi lesquels des complications respiratoires. En outre, la recommandation formulée par la Commission pour les médicaments à usage humain est conforme aux lignes directrices actuelles relatives à la bonne pratique médicale.

Suite à la réévaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments susmentionnés, la recommandation de la commission susvisée a été transmise aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) concernés.

Il est recommandé de contre-indiquer les médicaments contenant de l'acétylcystéine, de la carbocystéine ou de la bromhexine chez les enfants de moins de deux ans.

Il a été demandé aux titulaires d'AMM d'introduire un dossier de modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'emballage extérieur ou, en l'absence de celui-ci, de l'emballage primaire de chacun des médicaments concernés.

En outre, il a été demandé aux titulaires d'AMM d'informer les professionnels de la santé, par l'envoi d'une communication directe (DHPC – Dear Healthcare Professional Communication) , de la contre-indication des mucolytiques chez les jeunes enfants.

## **6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **7** dossiers.

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

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

FOSINIL 20 mg comprimés

AMOXICILLINE EG 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

KAYEXALATE CALCIUM 14,99 g poudre pour suspension buvable ou rectale

KAYEXALATE SODIUM 14,99 g poudre pour suspension buvable ou rectale

FRAXODI 11.400 UI (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable

FRAXODI 15.200 UI (anti-Xa)/0,8 ml solution injectable

FRAXODI 19.000 UI (anti-Xa)/1 ml solution injectable

BUSCOPAN 10 mg comprimés enrobés  
BUSCOPAN 10 mg suppositoires  
BUSCOPAN 20 mg/1 ml solution injectable  
STREPFEN 8,75 mg pastilles  
ESTROFEM 2 mg comprimés pelliculés  
ZOROXIN 400 mg comprimés

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **35** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

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

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

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

REMICADE 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Infliximab

BRINAVESS 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion  
Chlorhydrate de vernakalant

ZOMETA 4 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion  
Acide zolédronique

La réunion est clôturée à 17 h 20