

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19.04.2013

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

Points additionnels: Feedback du PRAC.

A la demande du Président, la procédure écrite selon l'AR du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 sera suivie pour les sections Pharmacovigilance et Autorisations de mise sur le marché (AMM).

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 15.03.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 02.04.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 08.04.2013 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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 DE MARS 2013**

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

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion.

- **AUTRES**

Avis définitif sur le statut de délivrance des médicaments contenant de la dompéridone

Après avoir entendu l'argumentation des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments suivants, Domperidone EG, Domperidon Teva, Domperitop, Motilium, Oroperidys, Zilium et

Touristil, la Commission pour les médicaments à usage humain a émis un avis définitif sur le statut de délivrance des médicaments contenant de la dompéridone: cette commission considère que les médicaments contenant de la dompéridone devront à l'avenir être délivrés uniquement sur 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 oesophagien. 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.

Cet avis a été émis après un vote: il y avait huit votes « pour », deux votes « contre » et pas d'abstentions.

Pour plus d'informations :

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_domperidone_2013_05.jsp

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du safety board du 12.03.2013**

Le procès-verbal de la réunion du safety board 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:

ID 16122	SICOMBYL 5 % granulé à usage externe
ID 96296	TERBINAFINE SANDOZ 125 mg comprimés
ID 96296	TERBINAFINE SANDOZ 250 mg comprimés

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

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

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

ID 64998	BETAHISTINE EG 24 mg comprimés
ID 111042	AQUA STEROP FLEXO 2 ml solvant pour préparations parentérales
ID 111042	AQUA STEROP FLEXO 5 ml solvant pour préparations parentérales

ID 111042 AQUA STEROP FLEXO 20 ml solvant pour préparations parentérales

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** 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 :

ID 110304 IMPORTAL 10 g poudre pour usage oral

ID 110306 PORTOLAC 10 g poudre pour usage oral

ID 154988 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 154988 LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 154988 LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 151190 MAXSOTEN 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

ID 151204 FELDENE 0,5 % gel

ID 113354 CARDIOASPIRINE 100 mg comprimés gastro-résistants

ID 140374 CEDOCARD 5 mg comprimés

ID 140374 CEDOCARD 10 mg comprimés

ID 140374 CEDOCARD 20 mg comprimés

ID 140374 CEDOCARD 40 mg comprimés

ID 140374 CEDOCARD I.V. 10 mg/10 ml solution pour perfusion

ID 143076 TRINIPATCH 5, 5 mg/24 h dispositif transdermique

ID 143076 TRINIPATCH 10, 10 mg/24 h dispositif transdermique

ID 143076 TRINIPATCH 15, 15 mg/24 h dispositif transdermique

02 F 1871 FELDENE 10 mg gélules

02 F 1878 FELDENE 20 mg solution injectable

ID 96810 FELDENE 20 mg suppositoires

ID 43993 FELDENE 20 mg gélules

ID 43999 FELDENE DISPERSAL 20 mg comprimés dispersibles

ID 44001 FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles

ID 43997 FELDENE 20 mg solution injectable

ID 43995 FELDENE 10 mg gélules

ID 103916 SCANDICAINE 1 % solution injectable

ID 103916 SCANDICAINE 2 % solution injectable

ID 92258 SCANDICAINE 2 % solution injectable

ID 41819 SCANDICAINE 1 % solution injectable

ID 131950	SCANDICAINE 1 % solution injectable
ID 131950	SCANDICAINE 2 % solution injectable
ID 77572	DUSPATALIN 135, 135 mg comprimés enrobés
ID 36277	DUSPATALIN RETARD 200, 200 mg gélules à libération prolongée
ID 27775	LOGASTRIC-MUPS 20 mg comprimés gastro-résistants
ID 27771	LOGASTRIC-MUPS 10 mg comprimés gastro-résistants
ID 92988	VISKALDIX comprimés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **71** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

12 N 181	RAMIPRIL EG 5 mg comprimés
12 N 182	RAMIPRIL EG 10 mg comprimés
11 N 123	VENORUTON 1000 mg poudre pour solution buvable
12 N 116	CARDIOASPIRINE 100 mg comprimés gastro-résistants
11 N 152	FUSIDINEZUUR IPS 2% crème

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

- o **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**

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

ABILIFY 10 mg comprimés
Aripiprazole

ABILIFY 15 mg comprimés
Aripiprazole

ABILIFY 30 mg comprimés
Aripiprazole

PRILIGY 30 mg comprimés pelliculés
Chlorhydrate de dapoxétine

PRILIGY 60 mg comprimés pelliculés
Chlorhydrate de dapoxétine

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)

EXTRANEAL 7,5% solution pour dialyse péritonéale
Icodextrine, Chlorure de sodium, S-Lactate de sodium, Chlorure de calcium, Chlorure de magnésium

La réunion est clôturée à 17 h 55