

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11/04/2014

6 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

Une demande de modifications d'AMM (procédure nationale) a été enlevée de l'ordre du jour, 8 renouvellements quinquennaux ont été ajoutés à l'ordre du jour.

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 14/03/2014

Le PV a été envoyé par Eudralink le 24/03/2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 31/03/2014 à 9h.

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 signalé 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'AVRIL 2014

[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 DE MARS 2014

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- AUTRES

#### **COMMENTAIRE DE LA COMMISSION SUITE AUX RÉCENTES PUBLICATIONS METTANT EN DOUTE LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE CERTAINS MÉDICAMENTS AUTORISÉS EN BELGIQUE**

La Commission pour les médicaments à usage humain a formulé sa réponse/son commentaire suite aux récentes publications mettant en doute la sécurité et l'efficacité de certains médicaments autorisés en Belgique.

D'abord la Commission préfère souligner que la conclusion qu'un médicament est inefficace ou dangereux ne peut être basée que sur la (ré)évaluation d'un dossier scientifique complet par des experts qualifiés suivant les normes en vigueur. Dire qu'un médicament est inefficace sans une analyse approfondie de son utilisation est insuffisant. En effet, un médicament qui ne semble pas être utile, en première ligne peut néanmoins avoir une place non négligeable, voire importante en seconde ou en troisième ligne, ou pour certains (groupes de) patients. Il est, par conséquent, important de connaître la méthodologie avec laquelle les conclusions des récentes publications ont été établies: comment les bénéfices et risques du médicament ont été identifiés, comment les incertitudes concernant les bénéfices et les risques ont été prises en compte, de quelle façon on a tenu compte de la pertinence des bénéfices et de la gravité des effets secondaires et comment tous ces éléments ont été rassemblés dans l'analyse.

Dans son analyse des médicaments qui font l'objet des publications mentionnées, la Commission a fait une distinction entre les « urgent safety issues », c'est-à-dire les risques d'un produit dans son utilisation, et des problèmes moins urgents concernant le manque de preuves d'efficacité. Pour les médicaments pour lesquels des risques pourraient être liés à leur utilisation, comme actuellement indiquée dans la notice, la réévaluation de la balance bénéfices-risques a été faite récemment ou est en cours suivant les procédures et la législation en vigueur au niveau national et/ou Européen (par exemple par le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).

### **RAPPORT SCIENTIFIQUE POUR LE COMITÉ D'ACCOMPAGNEMENT POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE DE LA BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE**

L'AFMPS peer reviewer a formulé, en collaboration avec des experts externes, des commentaires finaux, basés sur les données récentes de la littérature, sur le rapport scientifique pour le comité d'accompagnement pour le programme médical d'urgence (MNP) de la bevacizumab (Avastin®) pour le traitement du glioblastome en rechute.

La Commission pour les médicaments à usage humain émettra son avis lors de la réunion du 16 mai 2014.

## **5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 11/03/2014**

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 :

46 B 7754	BAYPRESS 20, 20 mg comprimés
46 B 7755	BAYPRESS MITIS 10, 10 mg comprimés
ID 14812	DORMONOCOT 1 mg comprimés
ID 14818	DORMONOCOT 2 mg comprimés
ID 14890	PSEUDOEPHEDRINE QUALIPHAR 60 mg comprimés pelliculés
46 B 4958	MESTINON 10 mg comprimés
46 B 4959	MESTINON 60 mg comprimés enrobés
46 P 8623	BRUFEN 400 mg comprimés pelliculés
46 P 8624	BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés
46 P 8625	BRUFEN GRANULES 600 mg granulés effervescents
46 P 8626	BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (en blister)

- 46 P 8627 BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (en flacon)
- ID 99068 FLUACORT 0,1% collyre en suspension
- ID 167156 VENTICOLL 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur

- **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 le dossier suivant :

ID 87328 DAPHNE CONTINU 2 mg-0,035 mg comprimés  
Acétate de cyprotérone + éthinylestradiol

- 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)**

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

ID 150610 CHLORURE DE POTASSIUM 7,45% B. Braun solution à diluer pour perfusion

ID 150612 MINI-PLASCO CHLORURE DE POTASSIUM 14,9% B. Braun solution à diluer pour perfusion (ampoules 10 ml)

ID 150612 MINI-PLASCO CHLORURE DE POTASSIUM 14,9% B. Braun solution à diluer pour perfusion (ampoules 20 ml)

ID 150614 MINI-PLASCO CHLORURE DE POTASSIUM 7,45% B. Braun solution à diluer pour perfusion

ID 152654 ALDACTAZINE 25 mg/15 mg comprimés

ID 171648 AERRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon 100 ml, bouchon en polypropylène)

ID 171648 AERRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon 250 ml, bouchon en polypropylène)

ID 171648 AERRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon 100 ml, bouchon en résine phénolique)

ID 171648 AERRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon 250 ml, bouchon en résine phénolique)

ID 165580 CEFURIM 750 mg poudre pour solution injectable

ID 165580 CEFURIM 1500 mg poudre pour solution injectable

ID 135080 VISKALDIX 10 mg/5 mg comprimés

ID 142434 CATAPRESSAN 150 microgrammes comprimés

ID 142434 CATAPRESSAN 150 microgrammes/1 ml solution injectable/pour perfusion

ID 139028 FLUROBLASTINE 250 mg solution injectable

ID 139028 FLUROBLASTINE 500 mg solution injectable

ID 139028 FLUROBLASTINE 1000 mg solution injectable

ID 164836 TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle (flacons de 0,5 ml solution)

ID 164836 TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle (flacons de 1,0 ml solution)

ID 164836 TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle (flacons de 2,0 ml solution)

ID 164836 TISSUCOL KIT poudres et solvants pour colle (flacons de 5,0 ml solution)

ID 164836 TISSUCOL S/D KIT, 2 ml, poudres et solvants pour colle

ID 164836 TISSUCOL S/D KIT, 4 ml, poudres et solvants pour colle

ID 164836 TISSUCOL S/D KIT, 10 ml, poudres et solvants pour colle

ID 164852 TISSEEL DUO colle de fibrine congelée à deux composants (seringue préremplie de 0,5 ml)

ID 164852 TISSEEL DUO colle de fibrine congelée à deux composants (seringue préremplie de 1,0 ml)

ID 164852 TISSEEL DUO colle de fibrine congelée à deux composants (seringue préremplie de 2,0 ml)

ID 164852 TISSEEL DUO colle de fibrine congelée à deux composants (seringue préremplie de 5,0 ml)

ID 164852 TISSEEL S/D, 2 ml, solutions pour colle

ID 164852 TISSEEL S/D, 4 ml, solutions pour colle

ID 164852 TISSEEL S/D, 10 ml, solutions pour colle

ID 142414 QUESTRAN 4 g poudre pour suspension buvable

ID 172940 DUROGESIC 12 µg/h patchs à usage transdermique

ID 172940 DUROGESIC 25 µg/h patchs à usage transdermique

ID 172940 DUROGESIC 50 µg/h patchs à usage transdermique

ID 172940 DUROGESIC 75 µg/h patchs à usage transdermique

ID 172940 DUROGESIC 100 µg/h patchs à usage transdermique

ID 124116 TRADONAL 50 mg gélules

ID 124116 TRADONAL 100 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 124116 TRADONAL 50 mg comprimés effervescents

ID 124116 TRADONAL 100 mg solution injectable

ID 170884 FUROSEMIDE EG 40 mg comprimés

ID 178386 DAFLON 500 mg comprimés pelliculés

ID 179268 CLINIMIX N14G30E solution pour perfusion (1000 ml + 1000 ml)

ID 179268 CLINIMIX N14G30E solution pour perfusion (500 ml + 500 ml)

ID 179268	CLINIMIX N17G35E solution pour perfusion (500 ml + 500 ml)
ID 179268	CLINIMIX N17G35E solution pour perfusion (750 ml + 750 ml)
ID 179268	CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion (500 ml + 500 ml)
ID 179268	CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion (750 ml + 750 ml)

- 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 :

ID 176600	TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
ID 176598	TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés
ID 176410	TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
ID 176408	TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés
ID 171038	NOOTROPIL 1200 mg comprimés pelliculés
ID 171880	PRAREDUCT 40 mg comprimés
ID 171142	ACTONEL 35 mg HEBDOMADAIRE comprimés pelliculés
ID 180392	MOBIC 15 mg comprimés
ID 171064	SERLAIN 50 mg comprimés pelliculés
ID 171068	SERLAIN 100 mg comprimés pelliculés
ID 177846	CACIT VITAMINE D3 1000/880 granulés effervescents pour boisson
ID 177766	SIPRALEXA 10 mg comprimés pelliculés
ID 170850	OMEPRAZOLE EG 20 mg gélules gastro-résistantes
ID 170852	OMEPRAZOLE EG 40 mg gélules gastro-résistantes
ID 170946	XANAX 0,25 mg comprimés
ID 170948	XANAX 0,5 mg comprimés
ID 170950	XANAX 1 mg comprimés
ID 170952	XANAX 2 mg comprimés

- **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 **1** dossier.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 16 h 18