

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.03.2015

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres 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 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

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 27.02.2015

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 02.03.2015 et 11.03.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 09.03.2015 et 16.03.2015 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaire.

#### 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 DE MARS 2015**

[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)

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

REVOLADE (Eltrombopag) comprimés pelliculés

Traitement de la thrombocytopénie chez les patients souffrant d'aplasie médullaire sévère

ENBREL (Etanercept)  
Traitement de l'arthrite psoriasique chez les enfants de 12-17 ans

ENTYVIO (Vedolizumab)  
Indication « rectocolite hémorragique » chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à au moins 2 anti-TNF ou ayant une contre-indication à l'usage d'un anti-TNF

ENTYVIO (Vedolizumab)  
Indication « maladie de Crohn » chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à au moins 2 anti-TNF ou ayant une contre-indication à l'usage d'un anti-TNF »

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

- **AUTRES**

### **UTILISATION DES ANTIHISTAMINIQUES CHEZ LES ENFANTS**

Exposé des effets indésirables reçus par la division Vigilance pour les antihistaminiques de la première génération chez les enfants en dessous de 12 ans.

## **5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17.02.2015**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

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

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

ID 159746 ADRENALINE (HCI) STEROP 0,4 mg /1ml solution injectable

ID 159746 ADRENALINE (HCI) STEROP 0,8 mg /1ml solution injectable

ID 159700 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/1ml solution injectable

ID 120432 NESTROLAN 100 mg comprimés

ID 176322 XATRAL UNO 10 mg comprimés à libération prolongée

- **AUTRES**

### **PARACETAMOL**

<http://www.cbip.be/Folia/Index.cfm?FoliaWelk=F42F04G>

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

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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **6** 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 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (ampoule)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (flacon 50 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (flacon 100 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. Braun 2 % (20 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion
ID 52084	PIROXICAM SANDOZ 20 mg comprimés dispersibles
ID 165578	HYPERLIPEN 100 mg gélules
ID 169848	PARACETAMOL SANDOZ 1 g comprimés effervescents
ID 141072	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés
ID 153300	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés
ID 141074	TRINOVUM comprimés
ID 153298	TRINOVUM comprimés
ID 126644	SUSTANON 250 solution injectable
ID 134356	RENNIE MINT 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE ORANGE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 174782	DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés
ID 178376	MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL 0,4% collyre en solution
ID 188748	DAONIL 5 mg comprimés
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (100 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (250 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (1000 ml)
ID 197158	FLIXONASE AQUA 50 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **37** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 193606	PULMICORT 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
-----------	--

ID 193620 PULMICORT 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur  
ID 196954 KEPPRA 500 mg comprimé pelliculé  
ID 196956 KEPPRA 1000 mg comprimé pelliculé  
ID 194132 BETASERC 16 mg comprimés  
ID 184970 QVAR 100 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé  
ID 193206 LEGALON gélules  
ID 187916 NUROFEN 400 400 mg comprimés enrobés  
ID 171146 SALMETEROL IPS INHALER 25 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
ID 197624 PROPRANOLOL HCL RETARD TEVA 80 mg gélules à libération modifiée

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

ID 171116 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants  
ID 171124 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée  
ID 171126 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée

- **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 **2** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 50.