

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22.05.2015

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

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. De Sutter.

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 24.04.2015

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 28.04.2015 et 08.05.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 04.05.2015 et 14.05.2015 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé avec 2 remarques reçues.

#### 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 MAI 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)

- **FEEDBACK DES CHMP D'AVRIL & MAI 2015**

[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)

- **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 :

MEPOLIZUMAB (Mepolizumab)

Traitement du granulomatose eosinophilique avec polyangéite (EGPA – syndrome de Churg-Strauss).

[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbatation%20Mepolizumab-2015-05-19-OK\\_tcm291-267174.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbatation%20Mepolizumab-2015-05-19-OK_tcm291-267174.pdf)

OFEV (Nintedanib)

Traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez les patients adultes.

[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbation%20Ofev\\_tcm291-267185.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbation%20Ofev_tcm291-267185.pdf)

XTANDI (Enzalutamide)

Traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, asymptomatique ou légèrement symptomatique, chez les patients adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une hormonothérapie anti-androgénique (ADT) et qui n'entrent pas encore en considération pour une chimiothérapie.

[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbation%20Xtandi\\_tcm291-267175.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Approbation%20Xtandi_tcm291-267175.pdf)

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

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 14.04.2015**

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 167152 ALGOCOD 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable

ID 168938 AZITHROMYCINE EG 250 mg comprimés pelliculés

ID 168938 AZITHROMYCINE EG 500 mg comprimés pelliculés

ID 169484 IODEX BUCCAL 10 mg/g solution pour bain de bouche

ID 172392 CAPSION 50-3700 MBq gélule

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

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

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

ID 173198 METIBLO 10 mg/1 ml solution injectable  
Chlorure de méthylthioninium

ID 173198 METIBLO 50 mg/5 ml solution injectable  
Chlorure de méthylthioninium

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **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 180746 VENTOLIN 100 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé

ID 180746 VENTOLIN 5 mg/ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 142378 ATARAX 10 mg comprimés pelliculés  
ID 142378 ATARAX 25 mg comprimés pelliculés  
ID 142378 ATARAX 100 mg comprimés pelliculés  
ID 184258 FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
ID 184258 FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose  
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose  
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose  
ID 184258 FLIXOTIDE NEBULES 0,5 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur  
ID 184258 FLIXOTIDE NEBULES 2 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur  
ID 161346 BISOLTUSSIN 2 mg/ml sirop adultes  
ID 173656 BICLAR FORTE 500 mg comprimés enrobés  
ID 173656 BICLAR 250 mg comprimés enrobés  
ID 173656 BICLAR 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable  
ID 173656 BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulés pour suspension buvable  
ID 173656 BICLAR I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion  
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 0,25 mg comprimés  
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 0,5 mg comprimés  
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 1 mg comprimés  
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 2 mg comprimés  
ID 172468 NOLVADEX 10 mg comprimés pelliculés  
ID 172468 NOLVADEX-D 20 mg comprimés pelliculés  
ID 179412 LEDERTREXATE 2,5 mg comprimés  
ID 179412 LEDERTREXATE 5 mg poudre pour solution injectable  
ID 179412 LEDERTREXATE 5 mg/2 ml solution injectable  
ID 179412 LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml solution injectable  
ID 179412 LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml solution injectable  
ID 179412 LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml solution à diluer injectable  
ID 179412 LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml solution à diluer injectable  
ID 195036 LEDERTREXATE 2,5 mg comprimés  
ID 195036 LEDERTREXATE 5 mg poudre pour solution injectable  
ID 195036 LEDERTREXATE 5 mg/2 ml solution injectable

ID 195036	LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml solution injectable
ID 195036	LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml solution injectable
ID 195036	LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml solution à diluer injectable
ID 195036	LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml solution à diluer injectable
ID 195036	LEDERTREXATE 7,5 mg/ ml solution injectable en seringue préremplie
ID 195036	LEDERTREXATE 15 mg/2 ml solution injectable en seringue préremplie
ID 192748	CELOCURINE 100 mg/2 ml solution injectable
ID 192748	CELOCURINE 500 mg/10 ml solution injectable
ID 200396	PULMICORT TURBOHALER 200, 200 microgrammes/dose poudre pour inhalation

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **75** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 195572	LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés
ID 195574	LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés
ID 195576	LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés
ID 195578	LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés
ID 193366	BRONCHO-VAXOM ADULTES gélules
ID 193368	BRONCHO-VAXOM ENFANTS gélules
ID 197742	SANDOSTATINE 0,1 mg/ml solution injectable
ID 197744	SANDOSTATINE 0,5 mg/ml solution injectable
ID 197716	VERMOX 100 mg comprimés
ID 199960	MOTILIUM 10 mg comprimés pelliculés
ID 197980	DUSPATALIN RETARD 200 mg gélules à libération prolongée

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 35.