

PUBLIÉ LE 29/05/2018 - MIS À JOUR LE 25/09/2020

Avis favorable pour l'octroi d'une AMM pour 3 nouveaux médicaments, 8 avis positifs pour des extensions d'indication : retour sur la réunion d'avril 2018 du CHMP

EUROPE - AVIS DU CHMP

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est réuni du 23 au 26 avril 2018 à Londres. Il a rendu 3 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que 8 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 3 nouvelles AMM de médicaments

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à :

- Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) dans le traitement de l'infection à VIH.
- Dzuveo (sufentanil), médicament hybride, dans le traitement de la douleur.
- Carustine Obvius (carmustine), médicament générique dans le traitement des tumeurs du cerveau, de la maladie de Hodgkin et des lymphomes non hodgkiniens.

Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission Européenne qui rendra les décisions d'octroi d'AMM.

Re-examen des avis négatifs pour 3 nouvelles AMM ou extension d'AMM

Le CHMP a adopté les calendriers de re-examen, suite aux recours des industriels, des avis négatifs pour **Dexxience** (betrixaban) qui était proposé pour la prévention du thromboembolisme veineux et pour **Eladynos** (abaloparatide) proposé dans le traitement de l'ostéoporose.

Un re-examen de l'avis négatif concernant Alsitek (masitinib) dans la sclérose latérale amyotrophique a également été demandé par l'industriel.

Huit avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé d'étendre les indications de :

- **Cimzia** (certolizumab pegol) dans le traitement du psoriasis modéré à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique.
- **Perjeta** (pertuzumab) en association dans le traitement adjuvant du cancer du sein HER2+ chez les patientes à haut risque de rechute.
- **Prolia** (dénosumab) dans le traitement de la perte osseuse chez l'adulte sous corticoïde à long terme à risque augmenté de fracture.
- **Sprycel** (dasatinib) pour une utilisation pédiatrique dans la leucémie myéloïde chronique.
- **Tagrisso** (osimertinib) en monothérapie dans le traitement en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique de l'adulte avec mutation de l'EGFR.
- **Xeljanz** (tofacitinib) dans le rhumatisme psoriasique en association avec le méthotrexate.
- **Xultophy** (insuline degludec / liraglutide) dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte insuffisamment contrôlé en ajout d'autres traitements oraux.
- **Yervoy** (ipilimumab) en association dans le traitement du mélanome avancé de l'adulte.

Deux dossiers pour des demandes d'extension ont été retirés par les industriels devant une tendance négative du CHMP : Prohippur (benzoate de sodium) et Qtern (saxagliptine / dapagliflozine).