

PUBLIÉ LE 03/12/2018 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) – Réunion du 16-19 octobre 2018

EUROPE - AVIS DU PDCO

Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité, préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations et reports de développement en pédiatrie.

Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation d'AMM (indication, formulation, voie d'administration), conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session 10 avis favorables révisés de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de la sclérose en plaques pour l'évobrutinib,
- Traitement de l'adénovirus chez les patients immunodéprimés pour le brincidofovir,
- Traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire pour le calcifédiol,
- Traitement de la dermatite atopique pour l'upadacitinib,
- Traitement de la dermatite atopique pour l'inhibiteur Kinase-1 Janus,
- Traitement de l'infection à Clostridium difficile pour les spores Eubacterial,
- Traitement des tumeurs myofibroblastiques inflammatoires, traitement du lymphome anaplasique à grandes cellules et traitement du cancer bronchique non à petites cellules pour le brigatinib,
- Traitement de la variole chez les patients immunodéprimés pour le brincidofovir,
- Traitement de la stéatohépatite non alcoolique pour le cénicriviroc,
- Traitement de l'arthrite chronique idiopathique (y compris la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et l'arthrite idiopathique juvénile) pour l'ixekizumab,

Ont également été octroyés :

- 13 opinions positives sur les demandes de dérogation complète produit-spécifique d'obligation de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie dans une indication (pour des raisons de sécurité ou d'inefficacité, de maladie existant uniquement chez l'adulte, ou d'absence de bénéfice thérapeutique significatif),
- 38 opinions positives de modification de PIP avalisé et en cours de réalisation,
- 2 vérifications positives de réalisation complète des études du PIP, précédant la demande d'AMM :
  - Ranibizumab, EMEA-C-000527-PIP04-13-M01, pour le traitement de la rétinopathie du nouveau-né prématuré,
  - Ceftaroline fosamil, MEA-C-000769-PIP01-09-M08, pour le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous et traitement de la pneumonie extra-hospitalière.

À savoir

Les PIPs sont obligatoires :

- avant **toute nouvelle demande d'AMM**, nationale ou européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissance mutuelle) pour une spécialité pharmaceutique,
- avant toute demande de **modification d'AMM** relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration pour des spécialités déjà autorisées mais protégées,
- lors d'une demande d'un « **paediatric-use marketing autorisation** » (PUMA), en vue d'un usage pédiatrique exclusif (indication, dosage, forme pharmaceutique ou voie d'administration appropriée) pour d'anciens médicaments non protégés par un brevet, afin de répondre à des besoins pédiatriques (et éviter l'utilisation hors-AMM).

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études et mesures décidées dans le cadre du PIP approuvé par le PDCO, et sous condition d'avoir toute information pédiatrique dûment mentionnée dans le Résumé Caractéristique Produit, ainsi qu'une mise sur le marché du médicament dans l'Union Européenne.