

PUBLIÉ LE 11/02/2019 - MIS À JOUR LE 04/12/2020

Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) - Réunions du 11-14 décembre 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 6 avis favorables révisés de PIPs, dans les indications suivantes :

- Traitement de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse pour le filgotinib,
- Traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) pour le rilpivirine,
- Traitement de la maladie de Crohn pour l'ozanimod,
- Traitement de l'arythmie supraventriculaire pour l'étripamil,
- Traitement de l'hépatite auto-immune pour l'ianalumab,
- Prévention de la grippe pour le virus de la grippe inactivé, contenant les antigènes équivalents aux souches A/H1N1, A/H3N2, aux souches B (lignée Victoria et lignée Yamagata).

Ainsi que 1 avis négatif de PIP, incluant un report, pour :

- Traitement le traitement de l'hémophilie A congénitale, pour le turoctocog alfa pegol.

Ont également été octroyés :

- 11 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),
- 17 opinions positives de modifications de PIPs avalisés et en cours de réalisation,
- 5 retraits de PIPs avant finalisation de la procédure,
- 1 vérification positive de réalisation complète des études du PIP, précédant la demande d'AMM :
  - Liraglutide, EMEA-C-000128-PIP01-07-M08, pour le traitement du diabète de type 2.

Information importante

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.

Pour en savoir plus

Lire aussi

Télécharger le communiqué du PDCO de décembre 2018 sur le site de l'EMA