

PUBLIÉ LE 30/03/2018 - MIS À JOUR LE 09/03/2021

Avis favorable pour l’octroi d’une AMM pour 6 nouveaux médicaments, 3 avis positifs pour des extensions d’indication : retour sur la réunion de mars 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 19 au 22 mars 2018 à Londres. Il a rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM), deux avis négatifs pour de nouveaux médicaments ainsi que 3 avis favorables pour des extensions d’indication.

Avis favorable pour 6 nouvelles AMM de médicaments

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

- Rubraca (rucaparib) indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d’un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA (germinale et / ou somatique), et qui ne peuvent tolérer le platine.
- Juluca (dolutegravir / rilpivirine) dans le traitement du VIH.
- **Kanjinti** (trastuzumab), un médicament biosimilaire de Herceptin, indiqué dans les mêmes indications que celles autorisées pour le médicament de référence.
- **Zessly** (infliximab), un médicament biosimilaire de Remicade, indiqué dans les mêmes indications que celles autorisées pour le médicament de référence.

Deux médicaments génériques : **Pemetrexed Krka** (pemetrexed) et **Prasugrel Mylan** (prasugrel).

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

Avis négatifs pour deux médicaments

Le CHMP a rendu un avis négatif pour **Dexxience** (betrixaban) qui était proposé pour le la prévention du thromboembolisme veineux et pour **Eladynos** (abaloparatide) développé dans le traitement de l’ostéoporose.

Le CHMP a également confirmé sa précédente recommandation de refuser une AMM pour **Aplidin** (plitidepsin) développé dans le traitement du myélome multiple.

Trois avis positifs pour une extension d’indication

Le CHMP a recommandé d’étendre les indications de :

- **Cabometyx** (cabozantinib) au traitement de première ligne du carcinome rénal.
- **Ivemend** (fosaprepitant) dans la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante chez l'adulte et l’enfant de 6 ans et plus.
- **Repatha** (evolocumab) au traitement de l’athérosclérose.