

PUBLIÉ LE 13/03/2018 - MIS À JOUR LE 09/03/2021

Avis favorable pour l’octroi d’une AMM pour 5 nouveaux médicaments, 6 avis positifs pour des extensions d’indication : retour sur la réunion de février 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 février 2018 à Londres. Il a rendu 5 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM), deux avis négatifs pour de nouveaux médicaments ainsi que 6 avis favorables pour des extensions d’indication.

Avis favorable pour 5 nouvelles AMM de médicaments

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

- **Amglidia** (glibenclamide) pour le traitement du diabète néonatal mellitus chez le nouveau-né, le nourrisson et l’enfant. Le diabète néonatal étant une maladie très rare, Amglidia a obtenu la désignation de médicament orphelin (Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)).
- **Mylotarg** (gemtuzumab ozogamicin) dans le traitement de la leucémie myéloïde aigue chez les patients âgés de 15 ans et plus. Mylotarg a obtenu la désignation de médicament orphelin (Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)).
- **Alpivad** (peramivir) dans le traitement de la grippe sans complication.
- **Riarify** (beclometasone dipropionate anhydre/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium) et
- **Trydonis** (beclometasone dipropionate anhydre/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium) dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive modérée à sévère chez l’adulte.

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 **Nerlynx** (neratinib) qui était proposé pour le traitement du cancer du sein et pour une extension d’indication de Sutent (sunitinib) au traitement du cancer du rein à haut risque de rechute.

Six avis positifs pour une extension d’indication

Le CHMP a recommandé d’étendre les indications de :

- **Bosulif** (bosutinib) au traitement de première ligne de la leucémie myéloïde chronique Ph+.
- **Feraccru** (maltol ferrique) dans le traitement du déficit en fer chez l’adulte.
- **Isentress** (raltegravir) au traitement néonatal de l’infection par VIH-1.
- **Kineret** (anakinra) au traitement de la maladie de Still, incluant l’arthrite juvénile idiopathique systémique et la maladie de Still de l’adulte.
- **Lynparza** (olaparib) dans une nouvelle présentation (comprimés) et deux nouveaux dosages (100mg et 150 mg) pour le traitement du cancer de l’ovaire.
- **Xgeva** (dénosumab) dans la prévention des événements osseux chez les patients souffrant de tout type de cancer avec une malignité avancé.