

PUBLIÉ LE 21/02/2018 - MIS À JOUR LE 09/03/2021

Avis favorable pour l’octroi d’une AMM pour 7 nouveaux médicaments, 3 avis positifs pour des extensions d’indication : retour sur la réunion de janvier 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 22 au 25 janvier 2018 à Londres. Il a rendu 7 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que 3 avis favorables pour des extensions d’indication.

Avis favorable pour 7 nouvelles AMM de médicaments

Le CHMP a rendu un avis favorable pour l’octroi d’une autorisation de mise sur le marché à :
Hemlibra (emicizumab), anticorps monoclonal anti Facteur IX-anti Facteur X, dans la prévention des saignements chez les patients atteints d’hémophilie A présentant des inhibiteurs du facteur VIII. La demande d’AMM a été évaluée dans le cadre d’une procédure accélérée réservée aux médicaments présentant un intérêt majeur en termes de santé publique.
Lamzede (velmanase alfa), enzymothérapie substitutive dans le traitement des formes légères à modérées de l’alpha-mannosidose chez l’adulte, l’adolescent et l’enfant. Lamzede a obtenu la désignation de médicament orphelin .
Shingrix (vaccin anti-zona recombinant) dans la prévention du zona et de la névralgie post-herpétique chez l’adulte à partir de 50 ans.

Trois médicaments pour le traitement du diabète type 2 :

- **Segluromet** (ertugliflozine/metformine),
- **Steglatro** (ertugliflozine),
- **Steglujan** (ertugliflozine/sitagliptine).

Un médicament biosimilaire :

- **Semglee** (insuline glargine), biosimilaire de Lantus, dans le traitement du diabète.

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

Confirmation d’un avis positif pour une nouvelle AMM

Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate) dans le traitement de l’hypercalcémie. Un premier avis positif, donné en février 2017, a dû être confirmé sur la base d’une inspection sur le site de production qui a montré que le site respectait les bonnes pratiques de fabrication.

Avis négatif pour une nouvelle AMM

EnCyzix (enclomifene) pour le traitement de l’hypogonadisme hypogonadotrope masculin.

Trois avis positifs pour une extension d’indication

Le CHMP a recommandé d’étendre les indications de**Hizentra** (immunoglobuline humaine normale dans le traitement immunomodulateur chez l’adulte, l’enfant et l’adolescent (0-18 ans), **Relvar Ellipta** (fluticasone furoate/vilanterol) et **Revinty Ellipta** (fluticasone furoate / vilanterol) dans le traitement de fond de certaines formes d’asthme.