



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.

