

PUBLIÉ LE 09/01/2018 - 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 décembre 2017 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 11 au 14 décembre 2017 à Londres. Il a rendu 7 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) incluant un produit de thérapie cellulaire, 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 :

- **Alofisel** (darvadstrocel), dans le traitement des fistules péri-anales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Alofisel 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))
- **Alkindi** (hydrocortisone), dans le traitement de l'insuffisance surrénalienne primaire chez les nourrissons, les enfants et les adolescents
- **Crysvita** (burosumab), dans le traitement de l'hypophosphatémie liée à l'X associée à des signes radiographiques de maladie osseuse chez les enfants et les adolescents ayant un squelette en croissance
- **Ozempic** (semaglutide) dans le traitement du diabète de type 2

Un médicament biosimilaire :

- **Herzuma** (trastuzumab), médicament biosimilaire de Herceptin, indiqué dans le traitement du cancer du sein et du cancer gastrique.

Deux médicaments génériques :

- **Anagrelide Mylan** (anagrelide), dans le traitement de seconde intention de la thrombocytémie essentielle ;
- **Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka** (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil) dans le traitement de l’infection à VIH.

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

Avis négatif pour 1 nouvelle AMM

Trois avis positifs pour une extension d’indication

Le CHMP a recommandé d’étendre les indications de Yervoy (ipilimumab, mélanome avancé chez des adolescents âgés de 12 ans ou plus), Taltz (ixekizumab, *arthrite psoriasique chez des patients intolérants ou résistants à au moins un* **traitement de fond), et Truvada (** emtricitabine / tenofovir disoproxil, traitement de seconde intention (aucune limitation d’âge) et PrEP chez des adolescents âgés de 12 ans ou plus)

Télécharger le bilan 2017 du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) (09/01/2018)