

PUBLIÉ LE 23/09/2019 - MIS À JOUR LE 09/03/2021

Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) – Réunion du 17 - 20 septembre 2019

EUROPE - AVIS DU PDCO

Ce Comité est chargé notamment de l'évaluation des PIPs (Plans d'Investigations Pédiatriques) qui encadrent les programmes de développement en qualité préclinique et clinique des médicaments destinés à la population pédiatrique (de la naissance à 17 ans inclus), ainsi que des dérogations et reports de développement en pédiatrie.

Le PDCO vérifie la réalisation du programme d'études tel que prévu par les PIPs préalablement à toute nouvelle demande d'AMM ou de variation d'AMM (indication, formulation, voie d'administration) conformément au Règlement Européen Pédiatrique.

Le PDCO a rendu au cours de cette session

- 1 opinion positive de demande de dérogation complète produit-spécifique d'obligation de soumission de données obtenues par des études cliniques en pédiatrie dans une indication (pour des raisons de sécurité ou d'inefficacité, de maladie existant uniquement chez l'adulte, ou d'absence de bénéfice thérapeutique significatif),
- 2 opinions positives de modifications de PIPs avalisés et en cours de réalisation, et 2 opinions révisées, une positive et une négative, suite aux demandes de ré-examen des modifications de PIPs.
- 7 vérifications positives de réalisation complète des études du PIP, en lien avec les demandes d'AMM :
  - Sildenafil citrate, EMEA-C-000671-PIP01-09-M10, pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP),
  - Tapentadol (hydrochloride), EMEA-C-000018-PIP01-07-M13, pour le traitement de la douleur aiguë,
  - Rivaroxaban, EMEA-C-000430-PIP01-08-M11, pour la prévention et le traitement des événements thromboemboliques,
  - Sucroferric oxyhydroxide (mélange de fer(III)polynucléaire-oxyhydroxide, sucrose, et amidons), EMEA-C-001061-PIP01-10-M03, pour le traitement de l'hyperphosphatémie,
  - Atézolizumab, EMEA-C-001638-PIP01-14-M02, pour le traitement de toutes les affections comprises dans la catégorie des néoplasmes malins (à l'exception des tumeurs du système nerveux central, des néoplasmes des tissus hématopoïétiques et lymphoïdes),
  - Ténofovir alafenamide / emtricitabine, EMEA-C-001577-PIP03-17, pour la prévention de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

À savoir

Les PIPs sont obligatoires :

- avant **toute nouvelle demande d'AMM** , nationale ou européenne (centralisée, décentralisée ou en reconnaissance mutuelle) pour une spécialité pharmaceutique,
- avant toute demande de **modification d'AMM** relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration pour des spécialités déjà autorisées mais protégées,

- lors d'une demande d'un « **paediatric-use marketing autorisation** » (PUMA), en vue d'un usage pédiatrique exclusif (indication, dosage, forme pharmaceutique ou voie d'administration appropriée) pour d'anciens médicaments non protégés par un brevet, afin de répondre à des besoins pédiatriques (et éviter l'utilisation hors-AMM).

Les médicaments pédiatriques bénéficient de mesures d'incitation spécifiques qui sont obtenues après vérification de la conformité de réalisation des études et mesures décidées dans le cadre du PIP approuvé par le PDCO, et sous condition d'avoir toute information pédiatrique dûment mentionnée dans le Résumé Caractéristique Produit, ainsi qu'une mise sur le marché du médicament dans l'Union Européenne.