

PUBLIÉ LE 14/09/2018 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Avis favorable pour l'octroi d'une AMM pour 16 nouveaux médicaments, 12 avis positifs pour des extensions d'indication : retour sur la réunion de juillet 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 23 au 26 juillet 2018 à Londres. Il a rendu 16 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que 12 avis favorables pour des extensions d'indication.

Avis favorable pour 16 nouvelles AMM de médicaments :

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

- **Onpattro (patisiran)** pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine chez l'adulte atteint de polyneuropathie stade 1 ou 2. Onpattro a bénéficié d'une procédure accélérée réservée aux médicaments présentant un intérêt majeur pour la santé publique et a une désignation de médicament orphelin[1] .
- **Kigabeq (vigabatrin)**, médicament hybride, pour une utilisation pédiatrique dans le traitement du syndrome de West.
- **Slenyto (mélatonine)**, pour le traitement de l'insomnie chez l'enfant et l'adolescent souffrant de troubles du spectre autistique ou du syndrome de Smith-Magenis.
- **Symkevi (tezacaftor / ivacaftor)** dans le traitement de la mucoviscidose, avec une désignation de médicament orphelin1 .
- **Xerava (eravacycline)**, dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées de l'adulte
- **Braftovi (encorafenib)** and **Mektovi (binimetinib)**, en association dans le traitement du mélanome non résécable ou métastatique exprimant la mutation BRAF V600.
- **Imfinzi (durvalumab)**, dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules.
- **Verzenios (abemaciclib)**, dans le traitement de cancer du sein localement avancé ou métastatique.
- **Ilumetri (tildrakizumab)** dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

Trois médicaments biosimilaires

- **Hulio (adalimumab)**, dans le traitement de certains désordres inflammatoires ou auto-immuns.
- **Pelgraz (pegfilgrastim)** and **Udenyca (pegfilgrastim)**, biosimilaires du facteur de croissance hématopoïétique Neulasta, pour réduire la durée et l'incidence de la neutropénie causée par une chimiothérapie.

Trois médicaments génériques

- **Deferiprone Lipomed (deferiprone)** dans le traitement de la surcharge en fer chez le patient atteint de thalassémie majeure.
- **Gefitinib Mylan (gefitinib)** dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules.
- **Lenalidomide Accord (lenalidomide)** dans le traitement du myélome multiple.

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

Confirmation des avis négatifs pour 2 nouvelles AMM

Suite aux recours des industriels, les avis négatifs adoptés en mars 2018 pour **Dexxience** (betrixaban) qui était proposé pour la prévention du thromboembolisme veineux et pour **Eladynos** (abaloparatide) proposé dans le traitement de l'ostéoporose ont été ré-examinés et confirmés.

Un dossier de demande d'AMM a été retiré par l'industriel devant une tendance négative du CHMP pour **Raligize** (axalimogene filolisbac) qui était proposé pour le traitement du cancer cervical.

Douze avis positifs pour une extension d'indication

Le CHMP a recommandé d'étendre les indications de :

- **Abseamed**, biosimilaire d'Eprex, au traitement de l'anémie symptomatique chez l'adulte atteint d'un syndrome myélodysplasique primaire.
- **Binocrit**, biosimilaire d'Eprex, au traitement de l'anémie symptomatique chez le patient adulte atteint d'un syndrome myélodysplasique primaire.
- **Epoetin alfa Hexal**, biosimilaire d'Eprex, au traitement de l'anémie symptomatique chez le patient adulte atteint d'un syndrome myélodysplasique primaire.
- **Blincyto** (blinatumomab) en monothérapie dans la leucémie aigue lymphoblastique chez l'enfant à partir de 1 an, à précurseur B Philadelphie négatif, CD 19 positive, en cas de maladie réfractaire ou de rechute après une greffe de cellules souches hématopoïétique.
- **Darzalex** (daratumumab), en association avec le bortézomib, melphalan et prednisone dans le traitement de première ligne chez le patient atteint de myélome multiple et non éligible à une transplantation de cellules souches.
- **Kalydeco** (ivacaftor) au traitement de la mucoviscidose, en association, chez le patient à partir de 12 ans porteurs de certaines mutations.
- **Mekinist** (trametinib), en association avec Tafinlar, au traitement adjuvant du mélanome stade III avec mutation BRAF V600.
- **Nucala** (mepolizumab) au traitement de l'asthme sévère à éosinophiles chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans.
- **Tafinlar** (dabrafenib), en association avec Mekinist (trametinib), en traitement adjuvant du mélanome présentant une mutation BRAF V600, après résection complète
- **Xarelto** (rivaroxaban) en association avec l'acide acétylsalicylique dans la prévention des événements athérothrombotiques chez l'adulte atteint d'une maladie coronaire ou d'une maladie artérielle périphérique à haut risque d'ischémie.
- **Keytruda** (pembrolozumab) au traitement de certains cancers du poumon non à petites cellules et de certains cancers de la tête et cou épidermoïdes.

Avis négatifs pour une extension d'indication

- **Opdivo (nivolumab)** and Yervoy (ipilimumab) en association dans le traitement du carcinome rénal.
- **Blincyto (blinatumomab)** après traitement par B précurseur de la leucémie aigue lymphoblastique.

Deux dossiers pour des demandes d'extension ont été retirés par les industriels devant une tendance négative du CHMP : **Opdivo** (nivolumab) pour le traitement du cancer de l'estomac et **Sutent** (sunitinib) pour le traitement des cancers du rein à haut risque après chirurgie.

Confirmation des restrictions d'utilisation pour Xofigo (radium 223)

Le CHMP a confirmé l'avis du PRAC de début juillet 2018 concernant la restriction d'utilisation de Xofigo à la troisième ligne de traitement pour les patients atteints de cancer de la prostate métastatique et ne pouvant recevoir d'autre traitement.

[1] Le maintien du statut de médicament orphelin sera à confirmer lors du prochain Comité des médicaments orphelins (COMP)