

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 12/06/2020

8 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 08/05/2020

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Vyndaquel (tafamidis) 61 mg [Soft capsules]

Vimpat (lacosamide) 20 ml 10 mg/mL [Solution for infusion]

Revolade (eltrombopag) 25 mg & 50 mg [Film-coated tablets]

Vitrakvi (larotrectinib) 25 mg & 100 mg [Hard capsules] & 20 mg/mL [Oral solution]

Kaftrio (elexacaftor, tezacaftor & ivacaftor) 100 mg of elexacaftor, 50 mg of tezacaftor & 75 mg of ivacaftor [Film-coated tablets] & Ivacaftor (ivacaftor) 150 mg [Tablets]

Fremanezumab (fremanezumab) 225 mg [Aqueous solution in a single-use prefilled glass syringe]

Ipatasertib (ipatasertib) 100 mg [Film-coated tablets]

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur :
https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

• Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

• Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

• Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 72988 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]

ID 34867 (child of 72988) : Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

ID 100600 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

- ID 112620: Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]
- ID 243792 : Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]
Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
- ID 211000 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]
- ID 108112 : Atrovent 0,25 mg-ml [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 MG-ML [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 mg-2 ml [Nebulisation solution]
Atrovent HFA 20 µg-do [Pressurised inhalation, solution]
Atrovent 0,25 mg-2 ml [Nebulisation solution]
- ID 209868: Atrovent 0,25 mg-ml [Nebulisation solution]
Atrovent HFA 20 µg-do [Pressurised inhalation, solution]
Atrovent 0,25 mg-2 ml [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 mg-2 ml [Nebulisation solution]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

7. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/2020

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Deux dossiers, respectivement relatifs au retrait du marché d'un médicament et à la composition d'un médicament, étaient inscrits à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 11h00.