

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 09.11.012

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Degaute.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Toevoeging presentatie « **Committee for Advanced Therapies** » om 15 u.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 12.10.2012

De notulen werden op 25.10.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 30.10.2012 11 u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK PRAC OKTOBER 2012**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK CHMP OKTOBER 2012**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **VARIA**

DOMPERIDON : AFLEVERINGSSTATUUT

De Commissie is van mening dat de aflevering van domperidon-bevattende geneesmiddelen onderworpen dienen te worden aan een medisch voorschrift en dit o.a. omwille van de volgende redenen:

- Geneesmiddelen op basis van domperidon kunnen **direct of indirect gevaar** opleveren, **zelfs bij normaal gebruik**, wanneer deze zonder toezicht van een arts worden gebruikt. Sommige epidemiologische studies hebben aangetoond dat domperidon in verband gebracht kan worden met een hoger risico op ernstige ventrikularitmie of plotse hartdood. Het risico kan hoger zijn bij patiënten ouder dan 60 jaar of bij dagelijkse doses hoger dan 30 mg.
- Misselijkheid en braken kunnen symptomen zijn van bepaalde aandoeningen zoals refluxoesofagitis. Door het gebruik van domperidon kunnen deze onderliggende ziektes worden gemaskeerd wat een **correcte diagnose** hiervan kan **vertragen**.
- Er bestaat een risico van **interacties met andere veel gebruikte geneesmiddelen**, vooral deze die ook het QT-interval (fase van het hartritme) verlengen.
- Off-label gebruik : o.a. als lactatiebevorderend middel, dikwijls in hoge dosissen toegediend. Dit vormt vooral een probleem bij moeders die borstvoeding geven en die potentiële risico's voor QT-verlenging vertonen of die andere geneesmiddelen met een risico van farmacodynamische en/of farmacokinetische interacties gebruiken.

- **ANDERE**

COMMITTEE FOR ADVANCED THERAPIES : PRESENTATIE

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000266.jsp

AANPASSING VAN DE POSOLOGIE VAN ANTI-TUBERCULOSE GENEESMIDDELEN BIJ KINDEREN VOLGENS RECENTE CHMP AANBEVELINGEN

Als gevolg van de CHMP opinie van february 2012 moeten de SPC/PIL van anti-tuberculose geneesmiddelen geregistreerd via de nationale procedure aangepast worden aan deze aanbevelingen.

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_anti_tuberculeux.jsp

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep van 09.10.2012**

De notulen van de vergadering van de werkgroep werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

METHERGIN 0,2 mg/ml oplossing voor injectie (3 aanvragen)

ADVANTAN 1mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

CLAVUCID SOLUTAB 875 mg/125 mg dispergeerbare tabletten

DOXYCYCLINE EG 100 mg tabletten

DOXYCYCLINE EG 200 mg tabletten

MONOFREE OXYBUPROCAÏNE 0,4 % oogdruppels oplossing

REDOXON 500 mg harde capsules met verlengde afgifte

REDOXON 250 mg zuigtabletten

REDOXON 500 mg met citroensmaak zuigtabletten

MEPHENON oplossing voor injectie

MEPHENON 5 mg tabletten

ALEVE 220 mg filmomhulde tabletten

DIPIPERON comprimés

DIPIPERON solution buvable en gouttes

- **ANDERE**

GEBRUIK VAN MUCOLYTICA BIJ KINDEREN: HERZIENING VAN DE BATEN-RISICOVERHOUDING EN NIEUWE AANBEVELING

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft de baten-risicoverhouding van mucolytica (geneesmiddelen die acetylcysteïne, carbocysteïne of bromhexine bevatten) bij kinderen herzien en heeft hierover een nieuwe aanbeveling geformuleerd.

Deze herziening gebeurde omwille van de beperkte gegevens over de doeltreffendheid van het gebruik van mucolytica bij kinderen jonger dan twee jaar en omwille van rapporten van bijwerkingen, waaronder respiratoire complicaties. Bovendien is de aanbeveling, geformuleerd door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in overeenstemming met de huidige guidelines betreffende goede medische praktijk.

Volgend op de herziening van de baten-risico-verhouding van de bovengenoemde geneesmiddelen, is de aanbeveling van de boven genoemde commissie overgemaakt aan de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB).

Er wordt aanbevolen de geneesmiddelen die acetylcysteïne, carbocysteïne of bromhexine bevatten, te contra-indiceren bij kinderen jonger dan twee jaar.

Er werd aan de betrokken VHB-houders gevraagd om uiterlijk een dossier in te dienen om de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP), de bijsluiter en de buitenverpakking, of bij gebreke daaraan, de primaire verpakking van elk van de betrokken geneesmiddelen in die zin te wijzigen.

Verder wordt aan de VHB-houders gevraagd om de gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte te brengen van de contra-indicatie voor mucolytica bij kleine kinderen door middel van een rechtstreekse communicatie (DHPC – Dear Healthcare Professional Communication).

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **7** dossiers.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

FOSINIL 20 mg tabletten

AMOXICILLINE EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

KAYEXALATE CALCIUM 14,99 g poeder voor orale of rectale suspensie

KAYEXALATE SODIUM 14,99 g poeder voor orale of rectale suspensie

FRAXODI 11.400 IE (anti-Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie

FRAXODI 15.200 IE (anti-Xa)/0,8 ml oplossing voor injectie

FRAXODI 19.000 IE (anti-Xa)/1 ml oplossing voor injectie

BUSCOPAN 10 mg omhulde tabletten

BUSCOPAN 10 mg zetabletten

BUSCOPAN 20 mg/1 ml oplossing voor injectie

STREPFEN 8,75 mg zuigtabletten

ESTROFEM 2 mg filmomhulde tabletten

ZOROXIN 400 mg tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **35** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

REMICADE 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Infliximab

BRINAVESS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Vernakalanhydrochloride

ZOMETAX 4 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Zoledroninezuur