

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19.07.2013

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. Declerck.

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

#### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Points additionnels: arrêts du Conseil d'Etat du 4 juillet 2013 au sujet des antitussifs et décongestionnants des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché Medgenix, Qualiphar et Novartis.

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 21.06.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 01.07.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 08.07.2013 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

#### 3. 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.

#### 4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE JUIN 2013**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUIN 2013**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **AUTRES**

##### L'hormonothérapie médicamenteuse des cancers du sein chez l'homme

Des aspects épidémiologiques et cliniques liés à la problématique du cancer du sein chez l'homme ont été discutés. Du fait que cette maladie touche seulement entre 60 et 90 hommes par an en Belgique, la réalisation des essais cliniques est très difficile. Seules des séries rétrospectives de cas colligés ont été rapportées dans la littérature. L'hormono-dépendance de la majorité des cancers du sein chez l'homme suggère l'utilisation de l'hormonothérapie. Celle-ci vise à inhiber les

effets stimulants des œstrogènes sur les cellules tumorales. L'anti-œstrogène tamoxifène est actuellement considéré comme l'hormonothérapie de référence chez l'homme après la chirurgie et dans le cas de métastases. Néanmoins il est impératif que les patients aient accès à d'autres médicaments en cas de contre-indication/intolérance au tamoxifène ou en cas de progression de la maladie malgré l'utilisation de ce médicament. Des études cliniques internationales actuelles et futures permettront d'établir le rapport bénéfice/risque pour d'autres moyens d'hormonothérapie (comme le fulvestrant, les anti-aromatases et les analogues de l'hormone de libération de la lutéinostimuline).

### **Groupe de travail au sujet du cannabis à usage médicinal**

Le secrétaire de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP) précise la situation (l'historique, le but du groupe de travail,...) aux membres de la Commission et leur demande de confirmer le mandat du « Joint Working Group ». La Commission pour les médicaments à usage humain mandate le groupe de travail.

### **Produits radiopharmaceutiques & Oncovigilance**

L'AFMPS recherche des experts externes pour l'évaluation de dossiers européens et nationaux de pharmacovigilance relatifs à des produits radiopharmaceutiques ainsi qu'à des produits dans le domaine d'excellence oncologie et plus précisément en oncovigilance.

### **Lignes directrices pour l'utilisation d'oxygène chez les adultes et les enfants**

Les lignes directrices pour l'utilisation de l'oxygène chez les adultes et les enfants ont été rédigées dans le cadre des conditions de remboursement pour l'oxygénothérapie à domicile de courte durée et de longue durée.

Les indications et les dispositions pratiques concernant l'oxygène chez les adultes et les enfants ont été discutées en fonction de l'évidence scientifique. Il est uniquement logique de prescrire de l'oxygène de manière chronique pour les adultes et les enfants avec une hypoxémie démontrée à de nombreuses reprises. A l'heure actuelle il n'y a aucune indication pour prescrire l'oxygénothérapie de courte durée chez les enfants à domicile.

### **Antitussifs et décongestionnants : arrêts du Conseil d'Etat**

Par ses arrêts du 4 juillet 2013, le Conseil d'État a annulé les décisions du 21 décembre 2011 de l'AFMPS entraînant la modification des autorisations de mise sur le marché (AMM) des antitussifs et décongestionnants, détenues par Medgenix, Qualiphar et Novartis.

Pour plus d'informations :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news\\_antitussifs\\_arrêts\\_ce.jsp](http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_antitussifs_arrêts_ce.jsp)

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18.06.2013**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

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

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

46 P 637 XYLONOR SPRAY 150mg/g-1,5mg/g solution pour pulvérisation buccale

46 P 646 XYLONOR PELLETS 50mg/ml-1,5mg/ml solution gingivale

05 N 5571 MIRENA 20 microgrammes/24 heures système de diffusion intra-utérin

ID 99058 POLIO SABIN MONO ONE (oral) suspension buvable

ID 119628 SINECOD 0,15% sirop

- **AUTRES**

- **Referral Art. 31 dompéridone**

- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000021.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f)

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 35814 BUSCOPAN 20 mg comprimés pelliculés  
bromure de butylhyoscine

ID 108314 VOLTAREN EMULGEL FORTE 2% gel  
Diclofénac Sodique

ID 101390 CARDIONYCO 75 mg comprimés gastro-résistants  
Acide acétylsalicylique

ID 64302 NUROFEN 200 FASTCAPS 200 mg capsules molles  
Ibuprofène

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

ID 111638 FENOMYLLINE 250mg/5ml poudre pour solution buvable  
Phénoxyéthylpénicilline potassique

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 110398 INDOCOLLYRE 0,1% collyre en solution

ID 110398 INDOCOLLYRE 0,1% UNIDOSE collyre en solution en récipient unidose

ID 146874 HYDREA 500 mg gélules

ID 158720 MINIDIAB 5 mg comprimés

ID 121556 PROGYNOVA 2 mg comprimés enrobés

ID 121556 PROGYNOVA 1 mg comprimés enrobés

ID 103934 COLITOFALK 500 mg suppositoires

ID 103934 COLITOFALK 4 g suspension rectale

ID 103934 COLITOFALK 250 mg suppositoires

ID 103934 COLITOFALK 250 mg comprimés gastro-résistants

ID 103934 COLITOFALK 500 mg comprimés gastro-résistants

ID 103934 COLITOFALK 2 g suspension rectale

ID 111466 TARADYL 10 mg/1 ml solution injectable

ID 103468 MS CONTIN 5 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 10 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 15 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 30 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 60 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 100 mg comprimés à libération prolongée

ID 103468 MS CONTIN 200 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 5 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 10 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 15 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 30 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 60 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 100 mg comprimés à libération prolongée

ID 130730 MS CONTIN 200 mg comprimés à libération prolongée

ID 14914 LIGNOSPAN 1/80 000 ème épinephrine 36,0 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml solution injectable

ID 145436 LIGNOSPAN 1/80 000 ème épinephrine 36,0 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml solution injectable

ID 94296 SUPRANE 100 % liquide pour inhalation par vapeur

ID 138038 COLESTID 5 g granulés pour suspension buvable

ID 129162 MINI-PLASCO NaCl B.Braun 0,9 % solution injectable (10ml)

ID 129162 MINI-PLASCO NaCl B.Braun 0,9 % solution injectable (20ml)

ID 141090 SÉVORANE 100% liquide pour inhalation par vapeur

ID 141090 SÉVORANE QUICK FILL 100% liquide pour inhalation par vapeur

ID 156928 SÉVORANE 100% liquide pour inhalation par vapeur

ID 156928 SÉVORANE QUICK FILL 100% liquide pour inhalation par vapeur

ID 151186 HAVRIX 1440 suspension injectable (1 ml/dose)

ID 151186 HAVRIX JUNIOR 720 suspension injectable (0,5 ml/dose)

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **49** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **6** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur le dossier suivant :

BOTOX 100 Unités Allergan poudre pour solution injectable  
Toxine botulique de type A

La réunion est clôturée à 15 h 40