

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.03.2015

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

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

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. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 27.02.2015

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 02.03.2015 et 11.03.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 09.03.2015 et 16.03.2015 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaire.

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 MARS 2015**

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

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

REVOLADE (Eltrombopag) comprimés pelliculés

Traitement de la thrombocytopénie chez les patients souffrant d'aplasie médullaire sévère

ENBREL (Etanercept)
Traitement de l'arthrite psoriasique chez les enfants de 12-17 ans

ENTYVIO (Vedolizumab)
Indication « rectocolite hémorragique » chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à au moins 2 anti-TNF ou ayant une contre-indication à l'usage d'un anti-TNF

ENTYVIO (Vedolizumab)
Indication « maladie de Crohn » chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à au moins 2 anti-TNF ou ayant une contre-indication à l'usage d'un anti-TNF »

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

- **AUTRES**

UTILISATION DES ANTIHISTAMINIQUES CHEZ LES ENFANTS

Exposé des effets indésirables reçus par la division Vigilance pour les antihistaminiques de la première génération chez les enfants en dessous de 12 ans.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17.02.2015**

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

- **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 :

ID 159746 ADRENALINE (HCI) STEROP 0,4 mg /1ml solution injectable

ID 159746 ADRENALINE (HCI) STEROP 0,8 mg /1ml solution injectable

ID 159700 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/1ml solution injectable

ID 120432 NESTROLAN 100 mg comprimés

ID 176322 XATRAL UNO 10 mg comprimés à libération prolongée

- **AUTRES**

PARACETAMOL

<http://www.cbip.be/Folia/Index.cfm?FoliaWelk=F42F04G>

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

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

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

- **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 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (ampoule)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (flacon 50 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion (flacon 100 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. Braun 2 % (20 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion
ID 52084	PIROXICAM SANDOZ 20 mg comprimés dispersibles
ID 165578	HYPERLIPEN 100 mg gélules
ID 169848	PARACETAMOL SANDOZ 1 g comprimés effervescents
ID 141072	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés
ID 153300	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés
ID 141074	TRINOVUM comprimés
ID 153298	TRINOVUM comprimés
ID 126644	SUSTANON 250 solution injectable
ID 134356	RENNIE MINT 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE ORANGE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 134356	RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg comprimés à croquer
ID 174782	DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés
ID 178376	MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL 0,4% collyre en solution
ID 188748	DAONIL 5 mg comprimés
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (100 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (250 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % solution pour perfusion (1000 ml)
ID 197158	FLIXONASE AQUA 50 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **37** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 193606	PULMICORT 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
-----------	--

ID 193620	PULMICORT 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
ID 196954	KEPPRA 500 mg comprimé pelliculé
ID 196956	KEPPRA 1000 mg comprimé pelliculé
ID 194132	BETASERC 16 mg comprimés
ID 184970	QVAR 100 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
ID 193206	LEGALON gélules
ID 187916	NUROFEN 400 400 mg comprimés enrobés
ID 171146	SALMETEROL IPS INHALER 25 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé
ID 197624	PROPRANOLOL HCL RETARD TEVA 80 mg gélules à libération modifiée

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

ID 171116	VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants
ID 171124	VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée
ID 171126	VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée

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

- o **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 **2** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 50.