

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 24.04.2015

La réunion a eu lieu avec la mise en place de la nouvelle composition de la Commission.

4 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents 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. 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

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 27.03.2015

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.

Le PV a été envoyé par Eudralink les 30.03.2015 et 09.04.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 06.04.2015 et 15.04.2015 à 9h.

Ce procès-verbal est approuvé avec 1 remarque reçue.

#### 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 D'AVRIL 2015**

[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 MARS 2015**

[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)

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

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

#### IMBRUVICA (Ibrutinib)

Traitement pour les patients souffrant d'une rechute ou d'une forme réfractaire de leucémie lymphoïde chronique (LLC) / lymphome lymphocytaire (LL).

#### VARGATEF (NINTEDANIB)

En association au docétaxel dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, métastatique, ou en rechute locale, de type histologique adénocarcinome, après une première ligne de chimiothérapie.

#### GAZYVARO (OBINUTUZUMAB)

En association avec le chlorambucil pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

### • AUTRES

- o **SUITE À LA NOUVELLE COMPOSITION DE LA COMMISSION, LES POINTS SUIVANTS ONT ÉTÉ ABORDÉS :**

- Présentation de la nouvelle Commission pour les médicaments
- Le règlement intérieur de la Commission
- Les informations pratiques concernant le Secrétariat

[http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission\\_pour\\_les\\_medicaments\\_a\\_usage\\_humain\\_cmh\\_.jsp](http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_.jsp)

- o **UTILISATION « OFF-LABEL » D'AVASTIN (BEVACIZUMAB) EN ALTERNATIVE À LUCENTIS (RANIBIZUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA DÉGÉNÉRESCENCE MACULAIRE HUMIDE LIÉE À L'ÂGE : ANALYSE DES DONNÉES DISPONIBLES DANS LA LITTÉRATURE**

*Une nouvelle analyse des données disponibles dans la littérature a été effectuée en ce qui concerne l'utilisation off-label d'Avastin (bevacizumab) dans le traitement de la dégénérescence maculaire humide liée à l'âge.*

*À la suite de cette analyse, la commission des médicaments décide que l'analyse bénéfices-risques de cette utilisation ne peut être considérée comme positive. La principale cause de cette décision est qu'il subsiste de grandes incertitudes, principalement en ce qui concerne les effets indésirables et la qualité du produit après reformulation pour utilisation intravitréenne.*

*Une autre cause pointée du doigt est le RCP qui relève de l'autorisation européenne pour Avastin (bevacizumab) et qui prévoit explicitement qu'Avastin n'est pas formulé pour une utilisation intravitréenne. Le RCP met également en garde contre le fait que des cas individuels et clusters d'effets indésirables graves oculaires ont été notifiés après l'utilisation intravitréenne non approuvée d'Avastin. Il est également mis en garde contre des effets indésirables systémiques tels que des hémorragies non oculaires et des réactions thromboemboliques artérielles.*

*La Commission attire également l'attention sur le fait que, outre les produits qui ont déjà une autorisation, parmi lesquels Lucentis (ranibizumab) et Eylea (aflibercept), de nouveaux produits sont également en cours de développement pour cette indication.*

- o **1 autre dossier a été discuté**

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17.03.2015**

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 192750 PARACETAMOL SANDOZ 1g, comprimés effervescents

- **AUTRES**

- o 1 autre dossier a été discuté

## 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 :

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 10 mg, gélules gastro-résistantes

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 20 mg, gélules gastro-résistantes

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 40 mg, gélules gastro-résistantes

ID 111014 D-VITAL FORTE CITRON 1000 mg/880 UI, granulés effervescents

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

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

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

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, crème

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, pommade

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, solution pour application cutanée

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, crème

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, pommade

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, solution pour application cutanée

ID 187760 HYPNOMIDATE 2 mg / ml, solution injectable

ID 111192 PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimés effervescents

ID 161358 NOVALGINE I.M. – I.V. 1000mg / 2 ml, solution injectable

ID 161358 NOVALGINE 500mg – ml, solution buvable en gouttes

ID 161358 NOVALGINE 500 mg, comprimés pelliculés

ID 105314 NEUROBION 100 mg-100 mg – 1 mg/3 ml solution injectable

ID 70004 ACETANDOS 200 mg, granulés  
ID 33335 ACETANDOS 600 mg, comprimés effervescents  
ID 179402 OLBETAM 250 mg, gélules  
ID 164454 OLBETAM 250 mg, gélules  
ID 190146 D-VITAL ORANGE 500 mg / 440 UI, granulés effervescents  
ID 190146 D-VITAL FORTE ORANGE 1000 mg / 880 UI, granulés effervescents  
ID 185228 CERNEVIT poudre pour solution injectable ou pour perfusion  
ID 193328 EMCONCOR MITIS 5 mg, comprimés pelliculés  
ID 193328 EMCONCOR 10 mg, comprimés pelliculés  
ID 193840 LEVOPHED 8 mg / 4 ml, solution injectable  
ID 198440 LEVOCETIRIZINE EG 5 mg, comprimés pelliculés  
ID 199072 POLIO SABIN ONE AND THREE, suspension buvable, multidose  
ID 199636 MUPHORAN 208 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

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

ID 184960 PRIMPERAN 10 mg, comprimés  
ID 184960 PRIMPERAN 5 mg/5 ml, solution buvable  
ID 184960 PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable  
ID 184974 MIGPRIV 900 mg/10 mg, poudre pour solution buvable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **34** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 171208 SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg, comprimés pelliculés  
ID 171206 SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg, comprimés pelliculés

- **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 17 h 20