

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17.07.2015

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. 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 19.06.2015

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 22.06.2015 et 02.07.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 29.06.2015 et 07.07.2015 à 9 h.

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 JUILLET 2015**

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 2015**

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)**

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

LENVIMA (Lenvatinib)

Traitement du cancer de la thyroïde différencié réfractaire à l'iode radioactif.

MYLOTARG (Gemtuzumab Ozogamicin)

Traitement des patients avec leucémie aiguë myéloblastique (LAM) CD33-positive récidivante ou réfractaire ou avec leucémie aiguë promyélocytaire (LAP) CD33-positive récidivante ou réfractaire.

SIGNIFOR FAR (Pasireotide)

L'utilisation du pasiréotide LAR est recommandée chez les patients adultes souffrant d'acromégalie.

ZYDELIG (Idelalisib)

En association au rituximab dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez des patients adultes qui n'entrent pas en considération pour une chimiothérapie.

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

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 16.06.2015**

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 14836 TAMIZAN 10 mg comprimés

ID 14838 TAMIZAN 20 mg comprimés

ID 169186 GALLIUM [⁶⁷Ga] CITRATE MALLINCKRODT 37 MBq/ml solution injectable

ID 169410 THALLOUS CHLORIDE (²⁰¹Tl) MALLINCKRODT 37 MBq/ml solution injectable

ID 131458 CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 127814 SPIDIFEN 600 mg granulés pour solution buvable
Ibuprofène

ID 91210 PENTASA 1 g comprimés à libération prolongée
Mésalazine

ID 190808 MULTIGAM 1 g/10 ml solution pour perfusion
Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse

ID 190808 MULTIGAM 5 g/50 ml solution pour perfusion
Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse

ID 190808 MULTIGAM 10 g/100 ml solution pour perfusion
Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse

ID 190808 MULTIGAM 20 g/200 ml solution pour perfusion
Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse

- **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 178674 SIRDALUD 4 mg comprimés

ID 165594 ACCOLATE-20 20 mg comprimés pelliculés

ID 121140 STEROFUNDIN B solution pour perfusion (Ecoflac plus 500 ml)

ID 121140 STEROFUNDIN B solution pour perfusion (Ecoflac plus 1000 ml)

ID 179548 CAVERJECT 5 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (ampoule)

ID 179548 CAVERJECT 10 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (ampoule)

ID 179548 CAVERJECT 20 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (ampoule)

ID 179548 CAVERJECT 5 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (seringue préremplie)

ID 179548 CAVERJECT 10 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (seringue préremplie)

ID 179548 CAVERJECT 20 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (seringue préremplie)

ID 179548 CAVERJECT 40 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable (seringue préremplie)

ID 182074 ALOPEXY 2% solution pour application cutanée (flacon verre)

ID 182074 ALOPEXY 2% solution pour application cutanée (flacon PET)

ID 161352 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 161352 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 172466 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 172466 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 72414 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 2 ml)

ID 34403 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 10 ml)

ID 106300 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 2 ml)

ID 106300 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 10 ml)

ID 117912 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 2 ml)

ID 117912 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml solution injectable (ampoules de 10 ml)

ID 178684 LINCOCIN 500 mg gélules

ID 178684 LINCOCIN 250 mg/5 ml sirop
ID 178684 LINCOCIN 300 mg solution injectable (flacons)
ID 178684 LINCOCIN 300 mg solution injectable (seringues pré-remplies)
ID 178684 LINCOCIN 600 mg solution injectable (flacons)
ID 178684 LINCOCIN 600 mg solution injectable (seringues pré-remplies)
ID 109084 DIPIDOLOR 10 mg/ml solution injectable
ID 163030 CAPOTEN 25 mg comprimés
ID 163030 CAPOTEN 50 mg comprimés
ID 154990 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg comprimés gastro-résistants
ID 154990 DICLOFENAC SANDOZ 75 mg/3 ml solution injectable
ID 142400 LIVIAL 2,5 mg comprimés
ID 192216 KETALAR 50 mg/ml solution injectable
ID 195058 MAXSOTEN 10 mg/25 mg comprimés pelliculés
ID 195304 FEIBA 500 U poudre et solvant pour solution injectable (avec aiguille de transfert)
ID 195304 FEIBA 500 U poudre et solvant pour solution injectable (avec BAXJECT II Hi-Flow)
ID 195304 FEIBA 1000 U poudre et solvant pour solution injectable (avec aiguille de transfert)
ID 195304 FEIBA 1000 U poudre et solvant pour solution injectable (avec BAXJECT II Hi-Flow)
ID 200378 KLEAN-PREP poudre pour solution buvable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **73** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 171808 (=12N183) BISOPROLOL EG 5 mg comprimés
ID 171810 (=12N184) BISOPROLOL EG 10 mg comprimés
ID 171028 (=12N140) CASODEX 50, 50 mg comprimés pelliculés
ID 171032 (=12N141) CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés
ID 203282 STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés
ID 171616 ATORSTATINEG 10 mg comprimés pelliculés
ID 171636 ATORSTATINEG 20 mg comprimés pelliculés
ID 171638 ATORSTATINEG 40 mg comprimés pelliculés
ID 201016 FLEXIUM GEL 10% gel
ID 203628 IMURAN 50 mg comprimés pelliculés
ID 202706 EFEXOR-EXEL 75 mg gélules à libération prolongée

ID 202708 EFEXOR-EXEL 150 mg gélules à libération prolongée

ID 203888 LIVIAL 2,5 mg comprimés

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 18