EMA : avis favorable pour six nouvelles AMM

Abderrahim DERRAJI - 2016-02-05 17:31:58 - Vu sur pharmacie.ma

Les experts du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui ont pris part à une série de réunions à Londres entre le 25 et le 28 janvier 2016 ont rendu 6 avis favorables pour une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ils ont également donné 2 avis favorables pour des extensions d'indication. Les spécialités qui ont eu un avis favorable sont : - Empliciti (elotuzumab) dans le traitement du myélome multiple pour une utilisation en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins une première ligne de traitement. Ce produit a une désignation de médicament orphelin. - Coagadex (facteur X) dans le traitement de la déficience héréditaire en facteur X. Ce produit a une désignation de médicament orphelin. - Uptravi (selexipag) dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Ce produit a une désignation de médicament orphelin.

Les trois médicaments génériques du laboratoire Mylan qui ont obtenu un avis favorable sont :

- Amlodipine-Valsartan Mylan (amlodipine/valsartan) dans le traitement de l'hypertension artérielle. - Rasagiline Mylan (rasagiline) dans le traitement de la maladie de Parkinson. - Zonisamide Mylan (zonisamide) dans le traitement de l'épilepsie partielle.

Le comité a également engagé une revue de l'information sur l'utilisation de la metformine dans le traitement du diabète de type 2 chez les patients ayant une altération de la fonction rénale.