CHMP : Avis favorable pour 11 AMM

Abderrahim DERRAJI - 2017-05-10 01:53:29 - Vu sur pharmacie.ma

Selon un communiqué de l'ANSM, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable pour une autorisation de mise sur le marché ainsi que 3 avis pour des extensions d'indication. Les 11 médicaments qui ont obtenu leur AMM sont :

Besponsa® (inotuzumab ozogamicin) dans le traitement de seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique. Besponsa a une désignation de médicament orphelin . Kevzara® (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Skilarence® (dimethyl fumarate) dans le traitement du psoriasis. Cuprior® (trientine tetrahydrochloride) dans le traitement de la maladie de Wilson, une affection rare autosomale récessive. Cuprior a une désignation de médicament orphelin. Spinraza® (nusinersen) dans le traitement de l'amyotrophie spinale. Erelzi® (etanercept) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, du psoriasis en plaques et du psoriasis en plaques infantile. Erelzi est un médicament biosimilaire de la spécialité de référence Enbrel. Rixathon® (rituximab) et Riximyo (rituximab) dans le traitement du lymphome non hodgkinien, de la polyarthrite rhumatoïde, de la granulomatose avec polyangéite, de la polyangéite microscopique et de la leucémie lymphoïde chronique. Rixathon et Riximyo sont deux médicaments biosimilaires de la spécialité de référence Mabthera. Febuxostat Mylan® (febuxostat) dans la prévention et le traitement de l'hyperuricémie. Ucedane® (acide carglumic) dans le traitement de l'hyperammoniémie due à un déficit primaire en N-acetylglutamate synthase. Les recommandations du CHMP sont transmises à la Commission européenne qui rendra les décisions d'octroi d'AMM.

Trois médicaments ont obtenu un avis positifs pour une extension d'indication : Avastin® (bevacizumab) en association avec carboplatine et paclitaxel dans le traitement du cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif chez la femme adulte. Celsentri® (maraviroc) en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection à VIH chez l'enfant à partir de 2 ans et pesant plus de 10 kg. Opdivo® (nivolumab) dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé non resécable ou métastatique en échec après un premier traitement à base de platine.