

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 12/08/2022

7 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du Prof. Horsmans.

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. 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.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 8/07/2022

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Imfinzi (durvalumab) 50 mg/ml [Solution for infusion]

Humira (adalimumab) 20 mg & 40 mg [Solution for injection]

Esbriet (pirfenidone) 801 mg [Film-coated tablets]

Soliris (eculizumab) 10 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]

Kanuma (sebelipase alfa) 2 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]

Padcev (enfortumab vedotin) 30 mg [Powder for concentrate for solution for infusion]

Rybrevant (amivantamab) 350 mg / 7 ml [Concentrate for solution for infusion]

Verquvo (vericiguat) 2,5 mg, 5 mg & 10 mg [Film-coated tablets]

INOmax (nitric oxid) 400 ppm [Inhalation gas]

Leriglitazone (leriglitazone) 15 mg/ml [Oral suspension]

Teclistamab (teclistamab) 10 mg/ml & 90 mg/ml [Solution for injection]

Imfinzi (durvalumab) & Tremelimumab - 50 mg/ml of durvalumab & 20 mg/ml of tremelimumab [Solution for infusion]

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

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel - programmes medicaux d\\_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

## 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_damm/taxe\\_inami](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

## 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 :

Pas d'application pour cette réunion.

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

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

ID 304276 : Zofran 16 mg [Suppository]  
Zofran-Zydis 8 mg [Oral lyophilisate]  
Zofran 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 304274 : Avessaron 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 289020 : Loortan Plus Forte 100 mg; 25 mg [Film-coated tablet]  
Loortan Plus 100 mg; 12,5 mg [Film-coated tablet]  
Loortan Plus 50 mg; 12.5 mg [Film-coated tablet]

ID 289958 : Camcolit 250 mg [Film-coated tablet]  
Camcolit 400 mg [Film-coated tablet]

ID 312394 : Cafeïne Sterop 25 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 49043 : Glycérine Sopreli bébés 0,87 g [Suppository]  
Glycérine Sopreli adultes 2,63 g [Suppository]  
Glycérine Sopreli enfants 1,95 g [Suppository]  
Glycérine Fagron bébés 0,87 g [Suppository]  
Glycérine Fagron adultes 2,63 g [Suppository]  
Glycérine Fagron enfants 1,95 g [Suppository]

ID 119058 : Glycérine Sopreli bébés 0,87 g [Suppository]  
Glycérine Sopreli adultes 2,63 g [Suppository]  
Glycérine Sopreli enfants 1,95 g [Suppository]  
Glycérine Fagron bébés 0,87 g [Suppository]  
Glycérine Fagron adultes 2,63 g [Suppository]  
Glycérine Fagron enfants 1,95 g [Suppository]

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

ID 316418 : Minims Phenylephrine Chlorhydrate 10 % [Eye drops, solution]

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **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 :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bjjsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

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

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bjjsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

## 7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/2022**

## 8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

## 9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

## 10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h05.