



---

**Commission d'experts**

**Compte rendu public**

**05.03.2025**

---

## Contents

1.	Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs .....	2
1.1.	Procédures nationales.....	2
1.2.	Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles.....	2
1.3.	Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées.....	3
2.	Cycle de vie du médicament .....	3
2.1.	Variations type II .....	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères) .....	3
2.3.	Changement de pays de provenance.....	4
	Participants et conflits d'intérêts* .....	5



## 1. Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs

### 1.1. Procédures nationales

N/A

### 1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Alpharix suspension injectable en seringue préremplie Vaccin antigrippal trivalent (virion fragmenté, inactivé)	Positif	RR
Dalbavancine Baxter 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Dexaméthasone Kalceks 4 mg/ml solution injectable/pour perfusion	Positif	RR
Dexmedetomidine Kabi 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Torasemid Micro Labs 50 mg Tabletten	Positif	RR
Torasemid Micro Labs 100 mg Tabletten	Positif	RR
Torasemid Micro Labs 200 mg Tabletten	Positif	RR

Ces AMMs seront soumises pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.



### 1.3. Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Jakavi 5 mg/mL solution buvable	RR-DC
Mektovi 45 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Uzpruvo 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
ORSERDU 86 mg comprimés pelliculés	RR-C
ORSERDU 345 mg comprimés pelliculés	RR-C
WELIREG 40 mg comprimés pelliculés	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

## 2. Cycle de vie du médicament

### 2.1. Variations type II

Le tableau ci-dessous n'est pas exhaustif. Veuillez consulter les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et/ou les notices des médicaments pour plus d'information sur les changements énumérés ci-dessous :

Nom du médicament	Modification RCP
VALPROATE RETARD EG 300 MG CPR.LIB.PROL. VALPROATE RETARD EG 500 MG CPR.LIB.PROL.	<p><b>Article 31 referral EMEA/H/A-31/1454 –</b> Use in male patients warnings A retrospective observational study suggests an increased risk of neuro-developmental disorders (NDDs) in children born to men treated with valproate in the 3 months prior to conception compared to those born to men treated with lamotrigine or levetiracetam (see section 4.6).</p> <p>As a precautionary measure, prescribers should inform male patients about this potential risk (see section 4.6) and discuss the need to consider effective contraception, including for a female partner, while using valproate and for at least 3 months after treatment discontinuation.</p> <p>Educational materials are available for healthcare professionals and male patients. A patient guide should be provided to male patients using valproate.</p>

Ces changements seront soumis pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

### 2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

na



### 2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Opfolda 65 mg	BE	NL (benelux pack)
Pombiliti 105 mg	BE	NL (benelux pack)
Isturisa	BE	DE (pas d'RMA)

Ces changements seront soumis pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.



### Participants et conflits d'intérêts\*

Représentation	Membres	
	Membre effectif	Membre suppléant
<b>Présidente de la commission d'experts</b>		
	Mme Ferrier Mylène	/
<b>Secrétaire de la commission d'experts</b>		
	Mme Arantes Ana	/
<b>Délégués du Ministre ayant dans ses attributions la santé</b>		
Médecins	Mme Le Dr. Chioti Anna	Mme Le Dr. Vergison Anne
	M Le Dr. Darmian Julien	M. Le Dr. Mzabi Alexandre
Pharmaciens	M. Schmit Marc	M. Moes Olivier
	Mme Le Dr. Vuillemin Anne-Cécile	Mme Skrinska-Kirilova Veselina
<b>Représentants du corps médical</b>		
AMMD	Poste vacant	Poste vacant
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
<b>Représentants du corps pharmaceutique</b>		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Garnier Sandrine
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
<b>Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale</b>		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
<b>Représentant de le caisse nationale de santé</b>		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
<b>Membres du comité des spécialités pharmaceutiques</b>		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffler Martine	Mme Branchu Alexandra

\*Conformément au Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, tel que modifié.

### Autres participants invités

Antoine TREFF

### Conflits d'intérêts

Les membres ont déclaré leurs [conflits d'intérêts](#) potentiels.

### Légende

Statut de prescription**	Conditions restreintes***
P : médicament non soumis à prescription	C : médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis



<b>Statut de prescription**</b>	<b>Conditions restreintes***</b>
R : médicament soumis à prescription médicale renouvelable	D : médicaments à délivrance exclusivement hospitalière
RR : médicament soumis à prescription médicale non renouvelable	H : médicaments réservés à l'usage hospitalier
S : médicament sur prescription médicale spéciale (stupéfiant)	P : médicaments réservés à l'usage professionnel

\*\*Art 30 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

\*\*\*Art 31 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

#### **Contact**

Secrétariat de la Commission d'expert  
[maa.hum@ms.etat.lu](mailto:maa.hum@ms.etat.lu)