



Commission d'experts

Compte rendu public

01.10.2025

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 2 | |
| 2. | Cycle de vie du médicament | 2 |
| 2.1. | Variations type II | 3 |
| 2.2. | Statut de délivrance (réévaluation, critères) | 3 |
| 2.3. | Changement de pays de provenance | 3 |
| | Participants et conflits d'intérêts* | 3 |



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 |
|--|------------------------|---|
| Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion. | Positive | RR-HC |
| Desloratadine Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés | Positive | R |
| Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg comprimés pelliculés | Positive | RR |
| Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg comprimés pelliculés | Positive | RR |
| Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg comprimés pelliculés | Positive | RR |
| Ultra-Technekow FM 2,15 – 43,00 GBq générateur radiopharmaceutique | Positive | RR-HC |

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 |
|--|---|
| AKANTIOR 0,8 mg/mL collyre en solution en récipient unidose | RR-DC |
| ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en seringue préremplie | RR-DC |
| ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en stylo prérempli | RR-DC |
| Elucirem 0,5 mmol/mL, solution injectable | RR-HC |
| Itovebi 3 mg comprimés pelliculés | RR-DC |
| Itovebi 9 mg comprimés pelliculés | RR-DC |
| Ofev 25 mg capsules molles | RR-DC |
| OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie | RR-C |
| OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli | RR-C |
| Pegasys 90 microgrammes solution injectable en seringue préremplie | RR-C |
| Retsevmo 40 mg comprimés pelliculés | RR-DC |
| Retsevmo 80 mg comprimés pelliculés | RR-DC |
| Retsevmo 120 mg comprimés pelliculés | RR-DC |
| Retsevmo 160 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

N/A

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

N/A

Participants et conflits d'intérêts*

| Représentation | Membres | |
|--|----------------------------------|--------------------------------|
| | Membre effectif | Membre suppléant |
| Présidente de la commission d'experts | | |
| | Mme Ferrier Mylène | / |
| Secrétaire de la commission d'experts | | |
| | Mme Arantes Ana | / |
| Délégués du Ministre ayant dans ses attributions la santé | | |
| 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 |
| Représentants du corps médical | | |
| AMMD | Poste vacant | Poste vacant |
| Collège médical | M. Le Dr. Leners Jean-Claude | M. Le Dr. Heftrich Roger |
| Représentants du corps pharmaceutique | | |
| Secteur hospitalier | M. Gaudillot Gregory | Mme Garnier Sandrine |
| Secteur extra-hospitalier | Mme Kaiser Michèle | Mme Welschbillig Catherine |
| Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale | | |
| | Mme Marceau Virginie | Mme Anouk Hardt |
| | M. Bruch Yves | Mme Diederich Anne |
| Représentant de la caisse nationale de santé | | |
| | Mme Kohn Annemarie | M. Lecomte Frédéric |
| Membres du comité des spécialités pharmaceutiques | | |
| 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 |
| 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