



Commission d'experts

Compte rendu public

10/01/2024

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	2
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	2
2.3.	Changement de pays de provenance.....	3
	Participants et conflits d'intérêts*	4



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

*AMM : autorisation de mise sur le marché

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
Apixaban-ratiopharm	Positif	RR
Eribulin	Positif	RR-HC
Hélium	Positif	RR-HC
Methasan	Positif	S-C (médecin agréés)
Myatorlip	Positif	RR
Nicotinell Mint Spray Buccal	Positif	P
Paclitaxel Accord Healthcare	Positif	RR-HC
Pulmodiff	Positif	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
Elrexio	RR-HC
Jaypirca	RR-DC
Ibrance	RR-DC
Kaftrio	RR-DC
Kalydeco	RR-DC
Mounjaro	RR
Bimervax	RR-P
Quviviq	RR
Rizmoic	RR

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)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Kefzol 1g	RR	RR-H	Harmonisation avec les autres dosages	01.02.2024

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



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	M. le Dr. Berchem Guy	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 Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	En cours de nomination
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de la caisse nationale de santé		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
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
Virginie Marceau

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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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



Commission d'experts

Compte rendu public

07/02/2024

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	3
2.1.	Variations type II	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	4
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*

*AMM = autorisation de mise sur le marché

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
Atenativ	Positif	RR-HC
Bimatoprost EG	Positif	RR
Dabigatran Etexilate Viatris	Positif	RR
Eltrombopag Synthon	Positif	RR-DC
Lecigimon	Positif	RR-HC
Medibronchin	Positif	P
Methocarbamol Micro Labs	Positif	RR
Trabectedin EG	Positif	RR-HC
Veinofytol	Positif	P
Orocalm goût miel et orange	Positif	P
Boniesta	Positif	R
Sedistress	Positif	P
Colistineb	Positif	RR-C
Voltaren Patch Once Daily	Positif	P

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
Elyea	RR-HC
Tecentriq	RR-HC
Talzenna	RR-DC
Metalyse	RR-H
Spexotras	RR-DC
Veozza	RR
Uypruvo	RR-C
Yorvipath	RR

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.



2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Emla	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Lorsque Elma est utilisé chez les enfants sur une zone quelconque du corps, ceux-ci doivent être étroitement surveillés afin d'éviter toute auto-administration accidentelle d'Emla dans les yeux. 4.8 : Effets indésirables Brûlures chimiques au niveau des yeux (voir rubrique 4.4) Labelling : Mise à jour du carton : Inclusion d'une mise en garde contre les lésions chimiques aux yeux. Les excipients sont aussi mis à jour.
Elvanse	Mise à jour du PI Les informations sur le produit ont été révisées afin d'inclure l'indication pour les adultes et toutes les informations spécifiques aux adultes.
Tildiem	4.3 : Contre-indications Utilisation en association avec le lomitapide (voir rubrique 4.5) 4.5 : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Lomitapide : Le diltiazem (un inhibiteur modéré du CYP3A4) peut augmenter les concentrations plasmatiques du lomitapide par inhibition du CYP3A4, entraînant un risque augmenté d'élévation des enzymes hépatiques. L'utilisation concomitante est contre-indiquée (voir rubrique 4.3). 4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Des cas d'insuffisance rénale aiguë secondaire à une diminution de la perfusion rénale ont été rapportés chez des patients atteints d'une maladie cardiaque existante, en particulier une fonction ventriculaire gauche réduite, une bradycardie sévère ou une hypotension sévère. Une surveillance étroite de la fonction rénale est conseillée. 4.8 : Effets indésirables Affections de la peau et du tissu sous-cutané syndrome de type lupus, fréquence indéterminée. 4.9: Surdosage Des cas d'œdème pulmonaire non cardiogénique ont été rarement signalés à la suite d'un surdosage de diltiazem qui peut apparaître de façon retardée (24-48 heures après l'ingestion) et nécessiter une assistance ventilatoire. Des mesures de réanimation précoces (y compris une surcharge liquidienne) pour maintenir la perfusion et le débit cardiaque peuvent être des facteurs déclenchants.
Clinoleic	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Des réactions indésirables graves, notamment une détresse respiratoire aiguë et une acidose métabolique, ont été rapportées chez des nouveau-nés et des nourrissons après une perfusion rapide d'émulsions lipidiques intraveineuses. 4.9 : Surdosage Une diminution de la capacité d'élimination des lipides peut entraîner un « syndrome de surcharge graisseuse ». Chez les nouveau-nés et les nourrissons, un



Nom du médicament	Modification RCP
	surdosage et/ou une augmentation de la vitesse de perfusion peut entraîner des effets indésirables graves tels qu'une acidose métabolique et une détresse respiratoire. Les effets sont réversibles après l'arrêt de la perfusion lipidique (voir également rubriques 4.4 et 4.8).
Rabipur	Replacement of the 3-dose IM "rapid" Prep regimen" Chez les personnes immunocompétentes, il est également possible d'utiliser le protocole de traitement sur une semaine, avec 2 doses administrées le jour 0 et le jour 7. Pour les personnes immunodéprimées, le protocole conventionnel comprenant 3 doses devra être suivi. Le protocole rapide et le traitement sur une semaine avec 2 doses administrées le jour 0 et le jour 7 pourront être utilisés s'ils s'accompagnent de tests sérologiques 2 à 4 semaines après l'administration du vaccin contre la rage afin d'évaluer si une administration supplémentaire du vaccin est nécessaire. La consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un immunologue est conseillé.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Dupixent	DE	BE



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
RR : médicament soumis à prescription médicale non renouvelable	H : médicaments réservés à l'usage hospitalier
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

06/03/2024

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	2
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.3.	Changement de pays de provenance	3
	Participants et conflits d'intérêts*	4



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

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Amsalyo	Positif	RR-HC
Escitalopram Grindeks	Positif	RR
Petinimid	Positif	R
Rocuronium bromide Aguettant	Positif	RR-HC
Strepten Miel & Eucalyptus	Positif	OTC
Tazocin	Positif	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
Apretude	RR-C
Buvidal	S-P
Casgevy	RR-HC
Eurartesim	RR-C
Omijara	RR-DC
Skyclarys	RR-DC
Velsipity	RR-C
Yuflyma	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Omnipaque	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Perturbations du système nerveux central. 4.8 : Effets indésirables Utilisation intravasculaire : (intra-artérielle et intraveineuse): Affections psychiatriques, Affections du système nerveux, Affections oculaires Utilisation intrathécale : Affections psychiatriques, Affections du système nerveux, Affections oculaires
Sinuphene	Ajout de nouveaux effets indésirables liés aux médicaments : Le syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)



Nom du médicament	Modification RCP
Valproate Retard	Inclusion de la nouvelle indication thérapeutique "Traitement des épisodes maniaques dans le trouble bipolaire lorsque le lithium est contre-indiqué ou non toléré".
Rifadine	4.5 : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions La rifampicine s'est avérée réduire l'ASC de la mifépristone par un facteur de 6,3 et ses métabolites, 22-hydroxy mifépristone et N-déméthyl mifépristone, par un facteur de 20 et de 5,9, respectivement. Par conséquent, une efficacité réduite peut être attendue lorsque la mifépristone est administrée concomitamment avec la rifampicine. Si une utilisation de manière concomitante est nécessaire, la dose de mifépristone doit être augmentée.
Nutriflex Lipid	4.2 : Posologie et mode d'administration Étendu aux connaissances cliniques actuelles sur la base des lignes directrices conjointes de 2018 sur la nutrition parentérale pédiatrique des sociétés cliniques ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN. Cette mise à jour contiendra des recommandations plus spécifiques pour l'utilisation dans le groupe d'âge concerné.
Sipralexa	4.8 : Effets indésirables Ajout d'hyperprolactinémie avec fréquence indéterminée.

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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Absence de nomination
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
RR : médicament soumis à prescription médicale non renouvelable	H : médicaments réservés à l'usage hospitalier
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

03/04/2024

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)	4
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*

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Axitinib EG 1 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Axitinib EG 3 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Axitinib EG 5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Axitinib EG 7 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Dabigatran Etexilate Eurogenerics 75 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran Etexilate Eurogenerics 110 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran Etexilate Eurogenerics 150 mg gélules	Positif	RR
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer	Positif	P
Nintedanib Eurogenerics 100 mg capsules molles	Positif	RR-DC
Nintedanib Eurogenerics 150 mg capsules molles	Positif	RR-DC
Orocalm goût Citron 3 mg pastilles	Positif	P
Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Positif	RR-DC
Pantoprazol+Amoxicillin+Clarithromycin Micro Labs 40/1000/500 mg Tabletten Kombipackung	Positif	RR
Perindopril EG 5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Perindopril EG 10 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Trinas 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	Positif	RR
Vitamine D3 Viatris 10.000 UI capsules molles	Positif	R
Vitamine D3 Viatris 25.000 UI capsules molles	Positif	R

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
Zilbrysq 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
Zilbrysq 23 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
Zilbrysq 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
Rystiggo 140 mg/mL solution injectable	RR-DC
Pomalidomide Viatris 1 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Viatris 2 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Viatris 3 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Viatris 4 mg gélules	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Kenacort-A suspension injectable	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Troubles visuels Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systématique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale y compris l'acétonide de triamcinolone.
Crestor comprimé pelliculé	4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction Interaction médicamenteuse entre la rosuvastatine et le Tafamidis, l'Enasidenib et le Roxadustat. 4.8 Effets indésirables éruption médicamenteuse lichénoïde 4.3 Contre-indications" et "4.6 Fertilité, grossesse et allaitement" Grossesse et allaitement : "En raison du mécanisme d'action de Crestor, il existe un risque d'effets indésirables chez le nourrisson. Crestor est contre-indiqué pendant l'allaitement."
Plaquenil comprimé pelliculé	4.4 Mise en garde spéciales et précautions d'emploi Phospholipidose induite par le médicament : Des cas de phospholipidose induite par l'hydroxychloroquine ont été rapportés pendant l'utilisation de Plaquenil (voir rubrique 4.8). La phospholipidose induite par le médicament peut survenir dans différents organes tels que le cœur, les reins ou les muscles. Il est conseillé de surveiller la toxicité. Il convient d'arrêter Plaquenil



Nom du médicament	Modification RCP
	si une toxicité cardiaque, rénale ou musculaire liée à la phospholipidose induite par le médicament est suspectée ou démontrée par biopsie tissulaire. 4.8. Effets indésirables Troubles du métabolisme et de la nutrition Fréquent : Anorexie Fréquence indéterminée : Hypoglycémie (voir rubrique 4.4)), Phospholipidose* * Des cas de phospholipidose induite par l'hydroxychloroquine ont été rapportés. La phospholipidose induite par le médicament peut survenir dans différents organes tels que le cœur, les reins ou les muscles, entraînant une toxicité (voir rubrique 4.4).
Omnipaque solution injectable	Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique pour Omnipaque. L'inclusion de l'indication de mammographie avec renforcement des contrastes (CEM) chez les adultes utilisant Omnipaque à des concentrations d'iode de 300 et 350 mg I/ml.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Tysabri 150 mg solution injectable en seringue préremplie	HC	DC	Demande de changement de la condition restreinte HC pour le dosage administré en sous-cutanée.	01.05.2024

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Ceftazidime Kabi 1 000 mg & 2 000 mg poudre pour solution pour perfusion	DE	BE



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

02/05/2024

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	3
2.1.	Variations type II	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	4
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*

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Kelsee 2 mg/0,02 mg comprimés à libération prolongée	Positif	R
Pazopanib Viatris 200 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Pazopanib Viatris 400 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Trientine Tillomed 167 mg, gélules	Positif	RR-C
Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtabletten	Positif	RR-V
Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	Positif	RR-V
Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten	Positif	RR-V

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
Dimethyl fumarate Mylan 120 mg gélules gastro-résistantes	RR-C
Dimethyl fumarate Mylan 240 mg gélules gastro-résistantes	RR-C
Breyanzi 1,1-70 × 10 ⁶ cellules/ml / 1,1-70 × 10 ⁶ cellules/ml, dispersion pour perfusion	RR-HC
Fetcroja 1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Emblaveo 1,5 g/0,5 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Lojuxta 5 mg gélules	RR-C
Lojuxta 10 mg gélules	RR-C
Lojuxta 20 mg gélules	RR-C
Lojuxta 30 mg gélules	RR-C
Lojuxta 40 mg gélules	RR-C
Lojuxta 60 mg gélules	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.



2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Bleomycine poudre pour solution injectable	4.6 Fertilité, grossesse et allaitement Recommandations concernant la cryoconservation du sperme et/ou le recours à un conseil génétique individuel pour les patients de sexe masculin ou féminin ayant l'intention d'avoir un enfant avant le début du traitement par Bléomycine (voir rubrique 5.3). 5.3 Données de sécurité préclinique Toxicité pour la reproduction et le développement Un effet sur les spermatogonies différenciées a été observé chez les souris mâles. En raison du nombre limité d'études réalisées sur des animaux, la réversibilité de cet effet n'a pas été déterminée.
Metformax comprimés pelliculés	4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction Associations nécessitant des précautions d'emploi : La metformine est un substrat des deux transporteurs de cations organiques 1 (OCT1) et 2 (OCT2) : L'administration concomitante de la metformine avec les inhibiteurs de l'OCT1 ou les es inducteurs de l'OCT1 peuvent diminuer resp. augmenter l'efficacité de la metformine, et de même pour les inhibiteurs du OCT2. La prudence est donc de mise, surtout chez les patients atteints d'insuffisance rénale, lorsque ces médicaments sont administrés de façon concomitante à la metformine. Si nécessaire, un ajustement de la dose de metformine peut être nécessaire car les inhibiteurs / inducteurs des OCT peuvent altérer l'efficacité de la metformine. 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement Lorsqu'elle est cliniquement justifiée, l'utilisation de la metformine peut être envisagée pendant la grossesse et dans la période péri conceptionnelle comme traitement d'appoint ou comme alternative à l'insuline. 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi La metformine peut réduire les taux sériques de vitamine B12. Le risque de faibles taux de vitamine B12 augmente avec la dose, la durée du traitement et/ou chez les patients présentant des facteurs de risque pouvant causer une carence en vitamine B12 [...] 4.8 Effets indésirables Troubles du métabolisme et de la nutrition Fréquent : Diminution/Carence en vitamine B12 (Très rare dans la version précédent)
Wellbutrin comprimés à libération prolongée	4.8 Effets indésirables alopécie
Zyban comprimés à libération prolongée	4.8 Effets indésirables alopécie



Nom du médicament	Modification RCP
Delamoxyle poudre pour solution injectable/pour perfusion	Prolongation de la durée de conservation de 18 à 36 mois.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Zynlonta	DE	BE
Carboplatin Kabi 10mg/ml sol.cc. perf.	DE	BE
Ceftazidim Kabi 1g pdr.sol.inject.	DE	BE
Ceftazidim Kabi 2g pdr.sol.I/P.	DE	BE
Ceftriaxon Kabi 1g 1g pdr.sol.I/P.	DE	BE
Ceftriaxon Kabi 2g 2g pdr.sol.perf.	DE	BE
Clindamycin Kabi 150 mg 1 ml sol.inj.	DE	BE
Fluconazol Kabi 2mg/1ml sol.perf.	DE	BE
Gemcitabin Kabi 38 mg / 1 ml sol.cc.perf.	DE	BE
Irinotecan Kabi 20 mg/1ml sol.cc.perf.	DE	BE
Levofloxacin Kabi 5mg/ml sol.perf.	DE	BE
Linezolid Kabi 2mg/1ml sol.perf.	DE	BE
Meropenem Kabi 1000 mg pdr.sol.inj.	DE	BE
Meropenem Kabi 500 mg pdr.sol.inj.	DE	BE
Moxifloxacin Kabi 400 mg / 250 ml sol.perf.	DE	BE
Paclitaxel Kabi 6mg/1ml sol.cc.perf.	DE	BE
Propofol 1% MCT-Fresenius 1pc emul.inj.	DE	BE
Propofol 2% MCT-Fresenius 2pc emul.inj.	DE	BE
Ropivacaine Kabi 10mg/ml sol.inj.	DE	BE
Ropivacaine Kabi 2mg/ml sol.inj.	DE	BE
Ropivacaine Kabi 7.5mg/ml sol.inj.	DE	BE
SmofKabiven Ntense zentral emul.perf.	DE	BE
SmofKabiven Ntense zentral elektrolytfrei emul.perf.	DE	BE
Smofkabiven Preipher emul.perf.	DE	BE
Smofkabiven Zentral emul.perf.	DE	BE
Smofkabiven Zentral Elektrolytfreiem emul.perf.	DE	BE
Vancomycin Kabi 1g pdr.sol.perf.	DE	BE
Vancomycin Kabi 500mg pdr.sol.perf.	DE	BE



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

05/06/2024

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)	5
2.3.	Changement de pays de provenance	5
	Participants et conflits d'intérêts*	6



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

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Alpraz Retard 0,5 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Alpraz Retard 1 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Alpraz Retard 2 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Alprazolam Grindeks 0,25 mg comprimés	Positif	RR
Alprazolam Grindeks 0,5 mg comprimés	Positif	RR
Alprazolam Grindeks 1 mg comprimés	Positif	RR
Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Collyre en solution à libération prolongée	Positif	R
Bronchosedal Herbal 8,25 mg/ml sirop	Positif	P
Dabigatran Etexilate EG 75 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran Etexilate EG 110 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran Etexilate EG 150 mg gélules	Positif	RR
Daptomycine Hikma 350 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-HC
Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés).	Positif	RR
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose	Positif	RR
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose	Positif	RR
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose	Positif	RR
Tafluprost Micro Labs 15 µg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis	Positif	RR
Tiotraxe 7 microgrammes/dose poudre pour inhalation en gélule	Positif	RR
Voriconazol EG 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion	Positif	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
Agilus 120 mg, poudre pour solution injectable	RR-HC
Inaqovi 35 mg/100 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Omvoh 100 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omvoh 100 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Omvoh 300 mg solution à diluer pour perfusion	RR-C
Amgevita 80 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Amgevita 80 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Kalydeco 13,4 mg granulés en sachet	RR-DC
Skyrizi 90 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Tradonal Gélules Solution buvable en gouttes Solution injectable	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Ajout d'un avertissement concernant les abus et les mauvais usages : Faites attention - si vous présentez une dépendance aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments obtenus sur ordonnance ou à des drogues illicites, - Si vous avez l'impression de devoir prendre une plus grande quantité de Tradonal pour obtenir le même niveau de soulagement de la douleur ; cela peut indiquer que vous développez une tolérance aux effets de ce médicament ou que vous en devenez dépendant. Discutez-en avec la personne qui vous a prescrit ce traitement. La dose pourra être ajustée ou vous pourrez changer de traitement antidouleur.
Tradonal Retard gélules à libération prolongée	
Tradonal Odis comprimés orodispersibles	Ajout d'une mise en garde contre l'hyperalgésie L'hyperalgésie peut être diagnostiquée si le patient qui est traité avec des opioïdes pendant une longue période présente une douleur accrue. [...]. La douleur associée à l'hyperalgésie est généralement plus diffuse que la douleur préexistante et moins définie en qualité. Les symptômes de l'hyperalgésie peuvent disparaître avec une réduction de la dose d'opioïdes.
Kytta Sedativum comprimés enrobés	Changement de posologie pour enfant de 3 à 11 ans : Kinder von 3 bis 11 Jahren dürfen maximal 2 Kytta-Sedativum® Dragees pro Tag einnehmen. Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Kinder von 3 bis 11 Jahren bis zu 1 - 2-mal täglich 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein.
Implanon NXT implant	4.2 Posologie et mode d'administration et la 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement Après un avortement ou une fausse couche L'implant peut être inséré directement après un avortement ou une fausse couche. • Premier trimestre : Si l'insertion a lieu dans les 5 jours, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire.



Nom du médicament	Modification RCP
	• Deuxième trimestre : Si l'insertion a lieu dans les 21 jours, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'insertion a lieu après le moment recommandé, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue avant l'insertion. En post-partum L'implant peut être inséré immédiatement après l'accouchement chez les femmes qui allaitent ou n'allaitent pas, sur la base d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque. • Si l'insertion a lieu dans les 21 jours, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. • Si l'insertion a lieu plus de 21 jours après l'accouchement, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue avant l'insertion.
Diprivan émulsion injectable/pour perfusion	Ajout d'un effet indésirable : Fréquence indéterminée : choc anaphylactique
Azactam poudre pour solution injectable	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Insuffisance rénale/hépatique Les bêtalactamines, y compris l'aztréonam, exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie, ou mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale. 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathie (voir les rubriques 4.4 et 4.9).
Indocollyre collyre en solution	4.3. Contre-indications : - Hypersensibilité connue aux AINS ayant un effet similaire à celui de l'indométacine ou à l'acide acétylsalicylique (aspirine). - Insuffisance hépatique sévère. - Ce produit ne doit pas être pris en même temps que d'autres AINS (y compris des doses élevées de salicylates, c'est-à-dire 3 g/jour ou plus chez les patients adultes). - Ce produit ne doit pas être pris en même temps que des doses élevées de méthotrexate. 4.4. Mise en garde spéciales et précautions d'emploi : Si des symptômes d'hypersensibilité apparaissent, le traitement avec le produit doit être interrompu immédiatement. Un examen ophtalmologique est recommandé dans ce cas. Le médicament peut provoquer une sensibilisation croisée avec l'acide acétylsalicylique et d'autres AINS. Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que les produits suivants: anticoagulants oraux, héparine, lithium et diflunisal. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'ulcères gastriques ou duodénaux actifs et d'insuffisance rénale sévère. [...]



Nom du médicament	Modification RCP
	Ce produit contient du sel de mercure et doit être utilisé avec prudence car il peut provoquer des réactions allergiques. 4.5. Interactions avec d'autre médicaments et d'autres formes d'interactions [...] 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement En conséquence, toute l'indométacine ne doit être prescrite qu'en cas d'absolue nécessité au cours des 5 premiers mois de la grossesse. Toute prise d'AINS est absolument contre-indiquée pendant le 3ème trimestre de la grossesse.

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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

03/07/2024

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	3
2.1.	Variations type II	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	4
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*

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Bronchipret Tropfen TE Lösung zum Einnehmen	Positif	P
Cardiplex solution pour cardioplégie	Positif	RR-HC
Daptomycine Hikma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-HC
Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-H
Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable	Positif	R

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
Xenpozyme 4 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Xenpozyme 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Qalsody 100 mg solution injectable	RR-HC
Pyzchiva 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Pyzchiva 45 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Pyzchiva 90 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml, solution injectable	RR-HC
Ocrevus 920 mg, solution injectable	RR-DC
SARCLISA 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion (Abacus)	RR-HC
FABHALTA 200 mg gélules	RR-DC
Azacitidine Kabi 25 mg/ml poudre pour suspension injectable	RR-HC
Busulfan Fresenius Kabi 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Pemetrexed Fresenius Kabi 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Altuvocet 250 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Altuvoc 500 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Altuvoc 750 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Altuvoc 1 000 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Altuvoc 2 000 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Altuvoc 3 000 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Altuvoc 4 000 ui poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Xgeva 120 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Efflurak Crème	Grossesse : Si une grossesse survient pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu et la patiente doit être informée du risque d'effets indésirables associés au traitement pour l'enfant ; un conseil génétique est recommandé. Contraception En raison du potentiel génotoxique du fluorouracil, les femmes en âge de procréer ne doivent pas débuter de grossesse et doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement topique par 5-FU et pendant les 6 mois suivant la fin du traitement. Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace et ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement au 5-FU et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement.
Palexia comprimés à libération prolongée	Étendre l'indication de Palexia comprimés à libération prolongée au traitement de la douleur chronique sévère chez les enfants de 6 à moins de 18 ans.
D-Cure gélules	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Chez les patients souffrant d'hypercalcémie infantile idiopathique (par exemple : mutation du CYP24A1 ou SLC34A1), le risque de développer de l'hypercalcémie et des effets secondaires (tels qu'hypercalciurie, néphrocalcinose, néphrolithiase) est augmenté à cause de l'accumulation de vitamine D active. En début de traitement avec la vitamine D, l'hypercalcémie infantile idiopathique peut être asymptomatique et non diagnostiquée. Elle peut être dévoilée et devenir cliniquement apparente après supplémentation en vitamine D.
Allergovit Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung	Introduction d'un nouveau schéma de dosage Suppression de la réduction de la dose pendant la saison pollinique dans le traitement d'entretien dans une population pédiatrique Standardaufdosierung mit 7 Injektionen Verkürzte Aufdosierung mit 4 Injektionen Ein-Stärken-Aufdosierung mit 3 Injektionen
Targaxan comprimés pelliculés	4.4 Mise en garde spéciales et précautions d'emploi Réactions cutanées sévères Des effets indésirables cutanés graves (SCAR), notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN), qui peuvent être mortels



Nom du médicament	Modification RCP
	ou potentiellement mortels, ont été signalés (fréquence inconnue) en association avec le traitement par rifaximine. Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et des symptômes et surveillés de près pour les réactions cutanées. Si des signes et des symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, la rifaximine doit être retirée immédiatement et un traitement alternatif doit être envisagé (le cas échéant). Si le patient a développé une réaction grave telle que SJS ou TEN avec l'utilisation de rifaximine, le traitement avec rifaximine ne doit pas être redémarré chez ce patient à tout moment. 4.8. Effets indésirables [...]

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Acide zolédronique Fresenius Kabi 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion	DE	BE
Azacitidine Kabi 25 mg/mL powder for suspension for injection	DE	BE
Busulfan Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion	DE	BE
Pemetrexed Fresenius Kabi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	DE	BE
Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL solution for injection	DE	BE
Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml	DE	BE
Benelyte	DE	BE
Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml	DE	BE



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

07.08.2024 – 14.08.2024

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	3
2.1.	Variations type II.....	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères).....	4
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

Na

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Ankreta 10 000 unités gélules gastro-résistante	POS	R
Ankreta 25 000 unités gélules gastro-résistante	POS	R
Cabazitaxel EG 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	POS	RR-HC
Folinic acid Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion	POS	RR-H
Dexamethasone ratiopharm 4 mg solution for injection	POS	RR-DC
Dexamethasone ratiopharm 8 mg solution for injection	POS	RR-DC
Hidroferol Hebdomadaire 100 microgrammes capsules molles	POS	P
Irinotecan Accord 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion	POS	RR-HC
Midazolam Aguettant 1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie	POS	RR-H
Nilotinib EG 50 mg gélules	POS	RR-DC
Nilotinib EG 150 mg gélules	POS	RR-DC
Nilotinib EG 200 mg gélules	POS	RR-DC
Nilotinib Viatris 50 mg gélules	POS	RR-DC
Nilotinib Viatris 150 mg gélules	POS	RR-DC
Nilotinib Viatris 200 mg gélules	POS	RR-DC
Nintedanib Teva 100 mg capsules molles	POS	RR-DC
Nintedanib Teva 150 mg capsules molles	POS	RR-DC

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
Eribuline Baxter 0,44 mg/mL solution injectable	RR-HC
TRUQAP 160 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
TRUQAP 200 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable	RR-P
Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable en seringue préremplie	RR-P
Comirnaty JN.1 10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable	RR-P
Comirnaty JN.1 10 microgrammes/dose dispersion injectable	RR-P
Comirnaty JN.1 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable	RR-P
ADCIRCA 2 mg/mL suspension buvable	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Skyrizi 180 mg solution injectable en cartouche	RR-C
Tevimbra 100 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
TAKHZYRO 150 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Numetzah G13%E Numetzah G16%E Numetzah G19%E émulsion pour perfusion	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Un syndrome de surcharge graisseuse a été rapporté avec d'autres produits de nutrition parentérale. Une capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans NUMETZAH, ou un surdosage peuvent entraîner l'apparition d'un « syndrome de surcharge graisseuse » (voir rubrique 4.8 et 4.9). 4.8 Effets indésirables Syndrome de surcharge graisseuse : peut-être causé par une administration inappropriée (p. ex. surdosage et/ou débit de perfusion plus rapide que recommandé, voir rubrique 4.9) ; toutefois, les signes et les symptômes de ce syndrome peuvent également survenir lorsque le produit est administré conformément aux instructions. La capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans NUMETZAH G16%E accompagnée d'une clairance plasmatique allongée peut provoquer un « syndrome de surcharge graisseuse ». Ce syndrome s'accompagne d'une brusque altération de l'état clinique du patient et se caractérise par des symptômes tels qu'hyperlipidémie, fièvre, stéatose hépatique (hépatomégalie), détérioration de la fonction hépatique, anémie, leucopénie, thrombocytopénie, troubles de la coagulation, détresse respiratoire aiguë, acidose métabolique et manifestations du système nerveux central (p. ex : coma). Le syndrome est généralement réversible après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.
Rocephine IM Rocephine IV Rocephine 2 g poudre et solvant pour solution injectable	Ajout pour la préparation de solutions d'une concentration définie. En particulier pour les patients pédiatriques, il peut être nécessaire d'administrer des doses basées sur le poids corporel. Les volumes recommandés pour reconstituer la poudre de Rocéphine en vue d'une administration intramusculaire ou intraveineuse afin de préparer des concentrations définies sont désormais indiqués dans le SmPC.
Fosamax comprimés	Fractures atypiques d'autres os Des fractures atypiques des autres os, comme l'ulna et le tibia ont également été rapportées chez des patientes traitées au long cours. Comme c'est le cas pour les fractures fémorales atypiques, ces fractures surviennent après un traumatisme minime ou sans traumatisme et certaines patientes présentent des douleurs prodromiques avant de présenter la fracture complète. En cas de fracture de l'ulna celle-ci peut être associée à l'exposition récurrente d'un stress de charge avec l'utilisation au long cours d'instrument d'aide à la marche.



Nom du médicament	Modification RCP
REFERO comprimés pelliculés	4.4 Avertissements et précautions" et "4.8 Effets indésirables" Réactions cutanées indésirables sévères (SCAR)
Levosert système de diffusion intra-utérin	Extension de la durée d'utilisation pour l'indication anticonceptionnelle jusqu'à 8 ans. Posologie Levosert est efficace pendant huit ans dans l'indication de contraception et pendant cinq ans dans l'indication de saignement menstruel important. Dès lors, il doit être retiré après 8 ans d'utilisation dans l'indication de contraception et après 5 ans dans l'indication de saignement menstruel important.
Octaplex 500, Octaplex 1000 poudre et solvant pour solution injectable	4.2 Posologie et mode d'administration Le dosage dépend également du poids corporel. En outre, le taux d'administration est modifié pour inclure un taux initial dépendant du poids corporel ainsi qu'un taux maximal. Mode d'administration Octaplex doit être administré par voie intraveineuse, de manière aseptique, au rythme de 0,12 ml/kg/min (~3 unités/kg/min), sans dépasser un débit maximal de 8 ml/min (~210 unités/min).

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Tepkinly	DE	BE



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 Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

Procédure écrite du 04/09/2024 au 11/09/2024

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
1.2.	Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées	3
2.	Cycle de vie du médicament	4
2.1.	Variations type II	4
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	5
2.3.	Changement de pays de provenance	5
	Participants et conflits d'intérêts*	6



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

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Bugvi 5 mg/ml poudre pour dispersion pour perfusion	Positif	RR-HC
Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
Paliperidone EG 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone EG 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone EG 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone EG 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone EG 150 mg + EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. Pack d'instauration du traitement	Positif	RR
ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé	Positif	RR
ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé	Positif	RR
ZOPICLONE GRINDEKS 7.5 mg, comprimé pelliculé sécable	Positif	RR

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



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

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Cellademic suspension injectable en seringue préremplie Vaccin grippal zoonotique (H5N1) (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant, produit en culture cellulaire)	R
Incellipan suspension injectable en seringue préremplie Vaccin grippal pandémique (H5N1) (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant, produit en culture cellulaire)	RR
Obgemsa 75 mg comprimé pelliculé	R
ADZYNMA 500 UI poudre et solvant pour solution injectable	RR-HC
ADZYNMA 1 500 UI poudre et solvant pour solution injectable	RR-HC
Fulphila 6 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
FRUZAQLA 1 mg gélules	RR-DC
FRUZAQLA 5 mg gélules	RR-DC
Intrarosa 6,5 mg ovule	RR-DC
Enzalutamide Viatris 40 mg comprimés pelliculés	RR-C
Enzalutamide Viatris 80 mg comprimés pelliculés	RR-C
Filspari 200 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Filspari 400 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
CRESEMBA 40 mg, gélules	RR-DC
Idacio 40 mg, solution injectable en stylo prérempli (Abacus)	RR-C
Fycompa 4 mg comprimés pelliculés	RR-C
Yuflyma 40 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Yuflyma 40 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
ABILIFY 30 mg comprimés	RR
ALPROLIX 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Vocabria 600 mg, suspension injectable à libération prolongée	AB: RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.



2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Alopexy Solution pour application cutanée	4.2 Posologie et mode d'administration Si aucune amélioration des symptômes n'est observée 6 mois après le début du traitement, les patients doivent arrêter d'utiliser Alopexy. Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut survenir au cours des premiers mois de traitement. Si la perte de cheveux persiste au-delà de 4 mois, le patient doit arrêter d'utiliser Alopexy et consulter son médecin. Populations particulières Patients âgés Vu le manque de données de sécurité et d'efficacité, le traitement par Alopexy n'est pas recommandé chez les patients de plus de 65 ans. Population pédiatrique Vu le manque de données de sécurité et d'efficacité, le traitement par Alopexy n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Les patients présentant une maladie cardiovasculaire avérée souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypotension ou des arythmies d'arythmies cardiaques connues doivent contacter un médecin avant d'utiliser le minoxidil. par voie topique. Chez les patients ayant des antécédents cardiaques, le bénéfice du traitement doit être pesé. Une surveillance devra être effectuée au début du traitement, puis de façon régulière. Ils devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels (tachycardie, rétention d'eau/sodium ou prise de poids, ou autres effets systémiques) afin d'interrompre le traitement dès l'apparition de l'un d'eux et d'avertir le médecin.
Sertraline EG comprimés pelliculés	4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions [...] Il est également conseillé d'être prudent avec les opioïdes [p.ex. fentanyl (utilisé en anesthésie générale ou dans le traitement de la douleur chronique)], et les autres médicaments sérotoninergiques (y compris les autres antidépresseurs sérotoninergiques, les amphétamines, les triptans).
ULTRAVIST 240 ULTRAVIST 300 ULTRAVIST 370 solution injectable	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi 4.4.1 Pour toutes les indications 4.4.1.5 Hydratation Une bonne hydratation doit être assurée chez tous les patients avant l'administration intravasculaire d'Ultravist (voir aussi rubrique 'Utilisation intravasculaire' – 'Lésion rénale aiguë'). Cela s'applique surtout aux patients présentant des facteurs de risque d'insuffisance rénale, tels que les patients atteints de myélome multiple, de diabète, de polyurie, d'oligurie, d'hyperuricémie, et aux nourrissons, aux bébés, aux enfants en bas âge, aux jeunes enfants et aux patients âgés. Un état d'hydratation adéquat doit être assuré chez les patients présentant une insuffisance rénale. En revanche, l'administration prophylactique de liquide intraveineux chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (DFGe 30-59 mL/min/1,73 m²) n'est pas recommandée car aucun bénéfice supplémentaire en termes de sécurité rénale n'a été démontré. Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFGe < 30 mL/min/1,73 m²) et une



Nom du médicament	Modification RCP
	comorbidité cardiaque, l'administration prophylactique de liquide intraveineux peut entraîner une augmentation des complications cardiaques graves. 4.4.2.1 Insuffisance rénale aiguë 4.4.2.2 Troubles cardiovasculaires et 4.8.2 Tableau récapitulatif des effets indésirables. Si des liquides intraveineux prophylactiques sont administrés, une surveillance des paramètres de la fonction cardiaque est recommandée. 4.4.2 Utilisation intravasculaire 4.4.2.1 Lésion rénale aiguë Les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (DFGe 44-30 mL/min/1,73 m²) ou sévère (DFGe < 30 mL/min/1,73 m²) présentent un risque accru de lésion rénale aiguë post-contraste (PC-AKI) – lors de l'administration artérielle de produits de contraste et lors de l'exposition de premier passage des reins. Les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFGe < 30 mL/min/1,73 m²) courent un risque accru de PC-AKI lorsqu'ils sont administrés par voie intraveineuse ou intra-artérielle avec une exposition des reins en deuxième passage (voir section 4.4.1.5 Hydratation).
Levmentin poudre pour sol. injectable/pour perfusion	Prolongation de la durée de conservation de 24 à 36 mois.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Numéro D'AMM	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Citrafleet	2013110382	R	P	Harmonisation avec statut BE et dans le groupe ATC A06AB58 (PICOPREP)	Sous 2 mois maximum

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance	Raison
Acarizax	BE	DE	Indisponibilité du prix officiel BE.



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

02/10/2024

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)	4
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*

*AMMs = autorisation de mise sur le marché

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
Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Lidocaine Aguettant 10 mg/ml solution injectable en seringue préremplie	Positif	RR
Lidocaine Aguettant 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie	Positif	RR
Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 5600 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 10000 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 11200 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 20000 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 25000 UI capsules molles	Positif	P
Vitamine D3 EG 50000 UI capsules molles	Positif	P
Linezolid Dr. Eberth 2 mg/ml Infusionslösung	Positif	RR-HC
Oxypro 5 mg Retardtabletten	Positif	S
Oxypro 10 mg Retardtabletten	Positif	S
Oxypro 20 mg Retardtabletten	Positif	S
Oxypro 40 mg Retardtabletten	Positif	S
Oxypro 80 mg Retardtabletten	Positif	S
Ofloxacin-Ophtal Kombipackung, 3 mg/ml Augentropfen, Lösung und 3 mg/g Augensalbe	Positif	RR
Dexamfetamine Owlpharma 5 mg Tablette	Positif	S
Dexamfetamine Owlpharma 10 mg Tablette	Positif	S
Dexamfetamine Owlpharma 20 mg Tablette	Positif	S

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
Piasky 340 mg solution injectable/pour perfusion	RR-DC
Bimzelx 320 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Bimzelx 320 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Opfolda 65 mg, gélules	RR-HC
Pombiliti 105 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
WEZENLA 45 mg solution injectable	RR-C
WEZENLA 45 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
WEZENLA 90 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
WEZENLA 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-C
Iqirvo 80 mg comprimés pelliculés	RR-DC
KAYFANDA 200 microgrammes, gélules	RR-DC
KAYFANDA 400 microgrammes, gélules	RR-DC
KAYFANDA 600 microgrammes, gélules	RR-DC
KAYFANDA 1200 microgrammes, gélules	RR-DC
mRESVIA dispersion injectable en seringue préremplie	RR-P
Comirnaty KP.2 30 microgrammes/dose dispersion injectable	RR-P
Comirnaty KP.2 10 microgrammes/dose dispersion injectable	RR-P
Comirnaty KP.2 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable	RR-P

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Nom du médicament	Modification RCP
Lignospan Solution injectable - 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml	Ajout de « malaise » et « gonflement au point d'injection » à la section 4.8 du SmPC et à la section correspondante de la notice. Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace et ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement au 5-FU et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement.
D-Cure Calcium Comprimés à croquer	Ajout d'un avertissement dans le RCP (section 4.4) et la notice (section 2) sur le risque identifié d'hypercalcémie déclenchée par la supplémentation en vitamine D chez les patients présentant des polymorphismes du CYP24A1 conformément au modèle QRD (version 4.2) + corrections mineures dans la notice
Rifadine gélules	Interaction entre la rifampicine et la lusalidon avec risque de réduction de l'efficacité de la lusalidon lorsque celle-ci est administrée en même temps que la rifampicine.
Laryngomedin Octenidin Antisept cpr.à sucer	Ajout d'un effet indésirable (SOC Troubles gastro-intestinaux, fréquence inconnue) : Décoloration de la langue.
Subutex comprimés sublingual	Changement de la posologie des comprimés sublinguaux (SL) de Subutex et la dose journalière maximale de la dose d'induction de la buprénorphine, l'ajustement de la posologie, la réduction de la posologie et l'arrêt du traitement.



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	M. le Dr. Berchem Guy	/
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Declaye Charlotte
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

06.11.2024

Table des matières

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	3
1.4.	Variations type II	3
1.5.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	4
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
Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml solution injectable	Positif	RR-HC
Ephedrine HCl Aguettant 30 mg/ml solution injectable	Positif	RR-HC
FemiLoges comprimés gastrorésistants	Positif	P
Icalziss 340 mmol/L solution pour perfusion	Positif	RR-HC
Leponex 200 mg comprimés	Positif	RR-C
Penicilline G Kabi 1 000 000 UI poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-H
Penicilline G Kabi 2 000 000 UI poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-H
Penicilline G Kabi 5 000 000 UI poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-H
Penicilline G Kabi 10 000 000 UI poudre pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-H
Utrogestan Vaginal 400 mg capsules molles	Positif	RR
Virono 50 mg comprimés buccogingivaux muco-adhésifs	Positif	P
Duloxetine Liconsa 90 mg gélules gastrorésistantes	Positif	RR
Duloxetine Liconsa 120 mg gélules gastrorésistantes	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
STEQEYMA 45 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
STEQEYMA 90 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
STEQEYMA 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-C
Rybelsus 1,5 mg comprimés	RR
Rybelsus 4 mg comprimés	RR
Rybelsus 9 mg comprimés	RR
Rybelsus 25 mg comprimés	RR
Rybelsus 50 mg comprimés	RR
Artesunate Amivas 110 mg poudre et solvant pour solution injectable	RR-HC
Opsumit 2,5 mg comprimés dispersibles	RR-DC
Yuvanci 10 mg/20 mg comprimés pelliculés	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Yuvanci 10 mg/40 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Voydeya 50 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Voydeya 100 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Ibuprofène Gen.Orph 5 mg/mL solution injectable	RR-HC
Rozlytrek 50 mg granulés pelliculés en sachet	RR-DC
Anzupgo 20 mg/g crème	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

1.4. Variations type II

Le tableau ci-dessous n'est pas exhaustif, uniquement les changements liés à la sécurité du médicament sont mentionnés. 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 :

Produit	Modifications du RCP
Kredex 6,25 mg comprimés Kredex 25 mg comprimés	4.8: Effets indésirables - Arrêt sinusal - Hyperhidrose
Xatral Uno 10 mg comprimés à libération prolongée	4.3. Contre-indications : Administration concomitante de ritonavir, ombitasvir/ paritaprèvir, lopinavir, nirmatrelvir 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Voir ci-dessus
Dalacin C 150 mg gélules 300 mg gélules	4.2 Posologie et mode d'administration Conseillé d'avaler gélules entières avec un verre d'eau entier au moins 30 minutes avant de s'allonger afin d'éviter une irritation œsophagienne. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi important de s'assurer du respect des recommandations d'administration (voir rubriques 4.2 et 4.8). 4.8 Effets indésirables : Apparition possible d'une œsophagite et d'un ulcère de l'œsophage (prise en position couchée et/ou avec peu d'eau)
Proscar 5 mg comprimés pelliculés	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Changements de l'humeur et dépression (et moins fréquemment, des idées suicidaires). Les patients doivent être surveillés pour les symptômes psychiatriques.
Propecia 1 mg comprimés pelliculés	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Changements de l'humeur et dépression (et moins fréquemment, des idées suicidaires). Les patients doivent être surveillés pour les symptômes psychiatriques.
Mifegyne 200 mg comprimés 600 mg comprimés	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Ajout d'informations sur les patients présentant une insuffisance hépatique, déconseillé d'utiliser du mifépristone

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



1.5. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date de changement
VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, comprimés pelliculés	P	R	Referral & harmonisation des statuts pour le groupe ATC	01/12/2024
Sinutab 500 mg/30 mg, Comprimé	P	R	Referral & harmonisation des statuts pour le groupe ATC	01/12/2024
Sinutab 500 mg/60 mg, Comprimé	P	R	Referral & harmonisation des statuts pour le groupe ATC	01/12/2024
Harmonisation des statuts des vaccins au Luxembourg	RR VS R	RR	Harmonisation des statuts des vaccins sous le code ATC J07. Les membres ont retenus le statut RR.	01/01/2025

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

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 Virginie Marceau	Mme Anouk Hardt
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
		Dominique Droesch
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
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

04.12.2024

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	3
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*	4



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
Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés	Positif	P
Medi-MIBI 0.5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Positif	RR-HC
Relfydess, 100 unités/ml, solution injectable	Positif	RR-P
Tapentadol G.L. 25 mg Filmtabletten	Positif	S
Tapentadol G.L. 50 mg Filmtabletten	Positif	S
Tapentadol G.L. 75 mg Filmtabletten	Positif	S
Tapentadol G.L. 100 mg Filmtabletten	Positif	S
Vaxigrip suspension injectable en seringue préremplie Vaccin grippal trivalent (virion fragmenté, inactivé)	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
VANFLYTA 17,7 mg comprimés pelliculés	RR-DC
VANFLYTA 26,5 mg comprimés pelliculés	RR-DC
ELAHERE 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Penbraya, poudre et suspension pour suspension injectable	RR
Hukyndra 80 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Menveo, solution injectable	RR

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)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
FEROGRAD 525 mg + 500 mg Comprimé enrobé	P (OTC)	R	Harmonisation avec le statut en Belgique (pack commun) et implémentation de la sérialisation	01/01/2025
FERO-GRADUMET comprimé	P (OTC)	R	Harmonisation avec le statut en Belgique (pack commun) et implémentation de la sérialisation	01/01/2025
FERRICURE 150 mg gélules	P (OTC)	R	Harmonisation avec le statut en Belgique (pack commun) et implémentation de la sérialisation	01/01/2025
LOSFERRON 80 mg comprimé effervescent	P (OTC)	R	Harmonisation avec le statut en Belgique (pack commun) et implémentation de la sérialisation	01/01/2025
BUSCOPAN 10 mg comprimé enrobé (20 et 60)	R	P (OTC)	Correction	01/01/2025
YENTREVE 20 mg gélules	R	RR	Harmonisation du statut dans la classe thérapeutique (ATC)	01/01/2025
YENTREVE 40 mg gélules	R	RR	Harmonisation du statut dans la classe thérapeutique (ATC)	01/01/2025

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 Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
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