



Commission d'experts

Compte rendu public

08.01.2025

Contents

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

* AMM : autorisations 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
Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
Apremilast EG 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
Ciprofloxacine AB 250 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ciprofloxacine AB 500 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ciprofloxacine AB 750 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Daptomycin Eberth 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-HC
Daptomycin Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-HC
Efluelda suspension injectable en seringue préremplie Vaccin grippal trivalent (virion fragmenté, inactivé), 60 microgrammes HA/souche	Positif	RR
Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale	Positif	P
Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Nicardipine Aguettant 10 mg/10 ml solution injectable D0	Positif	RR-H
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Sofrinose 1,0 mg/ml solution pour pulvérisation nasale	Positif	P
Dydroxel 10 mg Filmtabletten	Positif	RR
Nanogam 100 mg/ml solution pour perfusion	Positif	RR-H

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
Vueway 0,5 mmol/ml, solution injectable	RR-HC
Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable	RR-DC
Myalepta 3 mg, poudre pour solution injectable	RR-DC
Myalepta 5,8 mg, poudre pour solution injectable	RR-DC
Myalepta 11,3 mg, poudre pour solution injectable	RR-DC
IXCHIQ, poudre et solvant pour solution injectable	RR
Hypavzi 150 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
Hypavzi 150 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Afqlir 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Vyloy 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Wyost 120 mg solution injectable	RR-C
Jubbonti 60 mg solution injectable en seringue préremplie	RR
Hukyndra 20 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Palforzia 0,5/1 mg mg poudre orale en gélules à ouvrir	RR-DC
Palforzia 1 mg poudre orale en gélules à ouvrir	RR-DC
Palforzia 1 mg/10 mg poudre orale en gélules à ouvrir	RR-DC
Palforzia 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir	RR-DC
Palforzia 100 mg poudre orale en gélules à ouvrir	RR-DC
Palforzia 300 mg poudre orale en sachet	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Le tableau ci-dessous n'est pas exhaustif, 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 :

Nom du médicament	Modification RCP
Durogesic 12 microgrammes/heure 25 microgrammes/heure 50 microgrammes/heure 75 microgrammes/heure 100 microgrammes/heure	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Effets endocriniens Les opioïdes tels que le fentanyl peut influencer l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou l'axe gonadique, en particulier après une utilisation à long terme. Les changements observés peuvent être une augmentation de la prolactine sérique et une diminution du cortisol et de la testostérone plasmatiques. Ces changements hormonaux peuvent entraîner des signes cliniques et des symptômes. Si un effet endocrinien tel qu'une hyperprolactinémie ou une insuffisance surrénale est suspecté, des tests de laboratoire appropriés sont recommandés et l'arrêt du traitement par DUROGESIC devrait être envisagé. 4.8 : Effets indésirables Dysphagie (peu fréquent) - sensation de gêne ou de blocage ressentie au moment de l'alimentation



Nom du médicament	Modification RCP
Palladone Immediate Release gélules à libération rapide	4.9 Surdosage Les symptômes du surdosage et de l'empoisonnement par hydromorphone sont le rétrécissement des pupilles (pupilles 'punctiformes'), l'hébétéude, la dépression respiratoire et l'hypotension. Dans les cas plus graves, on relève des troubles circulatoires, une bradycardie, un état de stupeur ou une aggravation du coma susceptible d'entraîner une issue fatale. Une leucoencéphalopathie toxique a été observée lors d'un surdosage d'hydromorphone.
Palladone Slow Release gélules à libération retardée	
NuTRIflex Omega plus novo émulsion pour perfusion	4.1 Ajout d'une indication thérapeutique Nutriflex Omega special est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de deux ans 4.2. Posologie et méthode d'administration Informations sur adolescents et enfants Information sur patient bénéficiant d'une nutrition parentérale intradialytique (NPI) 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation Informations de manipulation correctes
NuTRIflex Omega special novo émulsion pour perfusion	
NuTRIflex Omega peri novo émulsion pour perfusion	
NuTRIflex Omega special ohne Elektrolyte novo émulsion pour perfusion	
Telebrix Gastro solution pour administration par voie orale ou rectale	4.2 Posologie et mode d'administration La dose administrée doit être réduite au minimum, sans jamais dépasser la posologie autorisée. L'état d'hydratation doit être surveillé avant et après l'examen. 4.3 Contre-indications Déshydratation, en particulier chez le nouveau-né. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Utilisation par voie rectale Ce médicament doit être totalement évacué du colon dès la fin de l'examen. En cas de rétention du produit de contraste, il faut considérer qu'il s'agit d'un surdosage et le patient doit être surveillé avec beaucoup d'attention en milieu spécialisé, pour prévenir le risque de déshydratation 4.8 Effets indésirables Fréquence inconnue : déshydratation 4.9 Surdosage L'absence d'évacuation du produit de contraste doit être considérée comme un surdosage.
Myfortic comprimé pelliculé	4.8 Effets indésirables Réactions indésirables identifiées après commercialisation : Troubles du sang et du système lymphatique : Agranulocytose Troubles du système immunitaire : Réactions d'hypersensibilité (y compris anaphylaxie) Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée
Actonel comprimé pelliculé	4.8. Effets indésirables Troubles oculaires Peu fréquents : iritis*



Nom du médicament	Modification RCP
Actonel Combi D comprimé pelliculé	
Decapeptyl poudre et solvant pour suspension injectable	1) ajout d'un avertissement de sécurité relatif aux convulsions pour les femmes adultes et la population pédiatrique : Des convulsions ont été rapportées avec les analogues de la GnRH, en particulier chez les femmes et les enfants. Certains de ces patients présentaient des facteurs de risque de convulsions (tels que des antécédents d'épilepsie, des tumeurs intracrâniennes ou une comédication avec des médicaments connus pour présenter un risque de réactions convulsives). Des convulsions ont également été rapportées chez des patients ne présentant pas de tels facteurs de risque. 2) ajouter un effet indésirable chez les hommes et les femmes adultes et dans la population pédiatrique : « convulsions » : Au cours de l'expérience post-commercialisation, des convulsions ont été signalées chez des patients recevant des analogues de la GnRH, y compris la triptoréline.
Decapeptyl Sustained Release poudre et solvant pour suspension injectable	

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

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
INTRAROSA	RR-C	RR	Harmonisation avec les autres médicaments de cette classe thérapeutique	01/02/2025
OEKOLP	R	RR	Idem	01/02/2025
Rystiggo	RR-DC	RR-HC	Méthode d'administration incompatible avec l'administration par le patient à domicile	01/02/2025
Creon	R	P (OTC)	Harmonisation avec le statut en Belgique	01/02/2025

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	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 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

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