



Commission d'experts

Compte rendu public

Procédure écrite du 05/02/2025 au 10/02/2025

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	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

* 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
Candesartan Eurogenerics 2 mg comprimés	+	R
Candesartan Eurogenerics 4 mg comprimés	+	R
Candesartan Eurogenerics 8 mg comprimés	+	R
Candesartan Eurogenerics 16 mg comprimés	+	R
Candesartan Eurogenerics 32 mg comprimés	+	R
Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solution injectable	+	RR-H
Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solution injectable	+	RR-H
Ferric carboxymaltose Viatriis 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion	+	RR-H
Fluconazol AB 50 mg gélules	+	RR
Fluconazol AB 100 mg gélules	+	RR
Fluconazol AB 150 mg gélules	+	RR
Fluconazol AB 200 mg gélules	+	RR
Illuccix 25 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique	+	RR-HC
Imatinib Eurogenerics 100 mg comprimés pelliculés	+	RR-C
Imatinib Eurogenerics 400 mg comprimés pelliculés	+	RR-C
Nintedanib EG 100 mg capsules molles	+	RR-DC
Nintedanib EG 150 mg capsules molles	+	RR-DC
Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion D0	+	RR-HC

Ces avis ont été transmis au Ministère de la santé et de la sécurité pour approbation.



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
Uplizna 100 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Briumvi 150 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Pedmarqsi 80 mg/ml solution pour perfusion	RR-HC
Cinacalcet Accordpharma 30 mg comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Accordpharma 60 mg comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Accordpharma 90 mg comprimés pelliculés	RR-C
ABILIFY 30 mg 28 comprimés	Distribution parallèle (pour info)
AIMOVIG 70 mg solution injectable	Distribution parallèle (pour info)
ALPROLIX 2000 IE 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable	Distribution parallèle (pour info)
Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée	Distribution parallèle (pour info)
FYCOMPA 4 mg comprimés pelliculés	Distribution parallèle (pour info)
IDACIO 40 mg solution injectable	Distribution parallèle (pour info)
JYSELECA 200 mg comprimés pelliculés	Distribution parallèle (pour info)
Silodyx 8 mg comprimés	Distribution parallèle (pour info)
TIVICAY 50 mg comprimés pelliculés	Distribution parallèle (pour info)
VOCABRIA 600 mgsuspension injectable à libération prolongée	Distribution parallèle (pour info)
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL solution injectable	Distribution parallèle (pour info)
Afqlir 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC

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	Sections modifiées du RCP
Durogesic transdermal patches	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Insuffisance rénale Bien qu'il ne soit pas attendu que l'insuffisance rénale modifie l'élimination du fentanyl de façon cliniquement significative, la prudence est recommandée car la pharmacocinétique du fentanyl n'a pas été évaluée chez cette population de patients (voir rubrique 5.2). Le traitement doit être envisagé uniquement si les bénéfices l'emportent sur les risques. Les patients présentant une insuffisance rénale qui reçoivent DUROGESIC doivent être surveillés attentivement pour détecter des signes de toxicité du fentanyl et la dose de DUROGESIC doit être réduite si nécessaire. Des restrictions supplémentaires s'appliquent aux patients naïfs d'opioïdes présentant une insuffisance rénale (voir rubrique 4.2). 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.
Fluoxetine comprimé dispersible	4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Syndrome sérotoninergique ou événements de type syndrome malin des neuroleptiques Un syndrome sérotoninergique ou des événements de type syndrome malin des neuroleptiques ont été rarement rapportés au cours d'un traitement par fluoxétine, particulièrement lors de l'association avec d'autres substances actives sérotoninergiques (parmi lesquels le L-tryptophane), les opioïdes (comme la buprénorphine) et/ou avec des neuroleptiques (voir rubrique 4.5).
Hibiscrub solution pour application cutanée	4.4 Mise en garde spéciale et précautions d'emploi Une exposition prolongée à la chlorhexidine en raison d'un nettoyage postopératoire inadéquat de la région ou d'une exposition à une grande surface (en particulier chez les patients jeunes ou les patients présentant une peau éraflée) peut sensibiliser les patients. La réexposition à la chlorhexidine via des produits chirurgicaux ou non chirurgicaux contenant de la chlorhexidine peut contribuer à des réactions d'hypersensibilité retardées, même après des mois.
Hibidil solution pour application cutanée	4.4 Mise en garde spéciale et précautions d'emploi



Nom du médicament	Sections modifiées du RCP
	Une exposition prolongée à la chlorhexidine en raison d'un nettoyage postopératoire inadéquat de la région ou d'une exposition à une grande surface (en particulier chez les patients jeunes ou les patients présentant une peau éraflée) peut sensibiliser les patients. La réexposition à la chlorhexidine via des produits chirurgicaux ou non chirurgicaux contenant de la chlorhexidine peut contribuer à des réactions d'hypersensibilité retardées, même après des mois.
Ursofalk gélules Ursofalk comprimés pelliculés	4.8 : Effets indésirables Ajout de nouveaux effets secondaires : « prurit » et « nausées, vomissements » sur la base de nouvelles données de pharmacovigilance provenant de la base de données de sécurité du demandeur ; la notice est mise à jour en conséquence.
Gadovist-1 Gadovist PFS-1	Avec cette modification, le MAH vise à mettre à jour les sections 4.2 et 5.1 du SmPC et du PIL respectivement avec des données actualisées relatives à la dose minimale pour l'imagerie du système nerveux central. Voir RCP pour la posologie
Kredex 6,25 mg comprimés Kredex 25 mg comprimés	4.4 Mise en garde spéciale et précautions d'emploi Ajout d'un avertissement « Risque de réaction anaphylactique » dans la section 4.4 du SmPC, à la suite de nouvelles données cliniques. Risque de réaction anaphylactique Lors de la prise de bêta-bloquants, les patients ayant des antécédents de réaction anaphylactique sévère à divers allergènes peuvent être plus réactifs à des administrations répétées, qu'elles soient accidentelles, diagnostiques ou thérapeutiques. Ces patients peuvent ne pas répondre aux doses habituelles d'adrénaline utilisées pour traiter la réaction allergique.
MS Contin MS Direct	4.9 Surdosage Ajout de la leucoencéphalopathie toxique (TLE). 4.9 Surdosage Une leucoencéphalopathie toxique a été observée en cas de surdosage en morphine.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

N/A



Participants et conflits d'intérêts*

Représentation	Membres	
	Membre effectif	Membre suppléant
Présidente de la commission d'experts		
	Mme Ferrier Mylène	/
Secrétaire de la commission d'experts		
	Mme Arantes Ana	/
Délégués du Ministre ayant dans ses attributions la santé		
Médecins	Mme Le Dr. Chioti Anna	Mme Le Dr. Vergison Anne
	M Le Dr. Darmian Julien	M. Le Dr. Mzabi Alexandre
Pharmaciens	M. Schmit Marc	M. Moes Olivier
	Mme Le Dr. Vuillemin Anne-Cécile	Mme Skrinska-Kirilova Veselina
Représentants du corps médical		
AMMD	Poste vacant	Poste vacant
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Garnier Sandrine
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme 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