



Commission d'experts

Compte rendu public

Procédure écrite du 07/05/2025 – 13/05/2025

Contents

1.	Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs	2
1.1.	Procédures nationales	2
1.2.	Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles	2
1.3.	Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées 2	
2.	Cycle de vie du médicament	3
2.1.	Variations type II	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.3.	Changement de pays de provenance	6
	Participants et conflits d'intérêts*	7



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
AQUETIA 25 mg/ml, suspension buvable	+	RR
Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés	+	R
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés	+	R
Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés	+	R
Bisoprolol EG 1,25 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 3,75 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 7,5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 10 mg comprimés pelliculés	+	R
Melphalan AqVida 90 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	+	RR-HC
Torasemid Micro Labs 2,5 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 5 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 10 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 20 mg Tabletten	+	R

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
Tremfya 200 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Tremfya 200 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
LEQEMBI 100 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Rybrevant 1 600 mg solution injectable	RR-HC
Rybrevant 2 240 mg solution injectable	RR-HC
Pomalidomide Accord 1 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 2 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 3 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 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

N/A

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Statut actuel	Nouveau statut demandé	Qui ?	Justification	Date d'implémentation
Iso-betadine Oculaire 5%	R-H	OTC	Titulaire	iso-Betadine Oculaire 5 % is registered in Luxembourg on the base of the Belgian registration where the product is registered as OTC and is available in pharmacies and in hospitals.	01/06/2025
Noxarem Melatonine 3 mg and Noxarem Melatonine forte 5 mg Type II C.I.z: Change in the legal status of the medicinal product in Luxembourg.	P (10 cpr) R (30 et 50 cpr)	OTC	Titulaire	Même statut qu'en Belgique, cf dossier. The applicant submitted a clinical overview to support the change from POM to OTC. In this overview, focus is put specifically on the items in the <i>guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use</i> (European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General, Consumer goods, Pharmaceuticals, Revision 2006). This guideline has 4 criteria: 1. "Medicinal products shall be subject to medical prescription when they are likely to present a danger either directly or indirectly , even when used correctly, if utilised without medical supervision." 2. "Medicinal products shall be subject to medical prescription when they are frequently and to a very wide extent used incorrectly , and as a result are likely to present a direct or indirect	01/06/2025



Nom du médicament	Statut actuel	Nouveau statut demandé	Qui ?	Justification	Date d'implémentation
				<p>danger to human health.”</p> <p>3. “Medicinal products shall be subject to medical prescription when they contain substances or preparations thereof the activity and/or side-effects of which require further investigation.”</p> <p>4. “Medicinal products shall be subject to medical prescription when they are normally prescribed by a doctor to be administered parenterally (for injection)”.</p> <p>Applicant considers these criteria not met.</p>	
Oxygène Médical gazeux 50L bouteille	Emballage clinique	Enlever emballage clinique	CNS	Problème de remboursement.	01/06/2025
Rystiggo	RR-HC	Neutre – demande si besoin d'un update	Titulaire	Update of section 4.2 of the SmPC in order to modify administration instructions to include the option of self-administration (by the patient or a caregiver) based on the results from study MG0020.	01/06/2025
Tous les produits IV	Beaucoup de médicaments sont hors H.	Ajout du H	Hôpitaux	Administration IV	01/06/2025
Electrolytes	R ou RR	Ajout du H	Hôpitaux	Electrolytes concentrés IV	01/06/2025
ALUTARD	RR-C			<p>Voici les éléments du RCP :</p> <ul style="list-style-type: none">- Après chaque injection, le patient sera gardé en observation pendant au moins 30 minutes (conformément aux recommandations nationales en vigueur). Si pendant cette période d'observation surviennent des	01/06/2025



Nom du médicament	Statut actuel	Nouveau statut demandé	Qui ?	Justification	Date d'implémentation
				<p>symptômes évoquant une réaction systémique immédiate (urticaire, angio-œdème ou une crise d'asthme), un traitement symptomatique devra être instauré. Situations nécessitant un ajustement de la dose ou le report de l'injection à une date ultérieure</p> <ul style="list-style-type: none">- Il existe un risque important de survenue de réactions allergiques sévères si l'immunothérapie spécifique avec Alutard est débutée pendant la saison des pollens (voir aussi rubrique 4.4.).- Compte tenu du risque de réactions systémiques potentiellement létales, le traitement par Alutard doit être administré dans une structure disposant de moyens de réanimation en cas de choc anaphylactique, notamment d'adrénaline injectable, et d'un personnel suffisamment qualifié. Le traitement concomitant par des médicaments de l'allergie à visée symptomatique, tels que des antihistaminiques, des corticostéroïdes	



Nom du médicament	Statut actuel	Nouveau statut demandé	Qui ?	Justification	Date d'implémentation
				<p>ou médicaments stabilisants de membranes des mastocytes, peut augmenter le niveau de tolérance du patient vis-à-vis des injections d'allergènes.</p> <p>- Le traitement par Alutard doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de l'immunothérapie spécifique.</p>	
Micropaque, Telebrix	RR-HC	Milieu ambulatoire, RR-DC	Hôpitaux	Le médicament doit être prise la veille pour l'analyse du colon, protocole en place, pour les patients de près de frontières ou Nord, c'est un problème logistique grave (environ 100 patients), etc.	01/06/2025

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



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