



Commission d'experts

Compte rendu public – Procédure écrite

06.08.2025

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	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
Bupivacaïne Glucose Aguettant 5 mg/ml solution injectable	Positif	RR-P
Combophen 500 mg/150 mg de poudre pour solution buvable en sachet	Positif	P
Combophen 1000 mg/300 mg de poudre pour solution buvable en sachet	Positif	RR
Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg capsules molles	Positif	P
Lenvatinib Olpha 4 mg Hartkapseln	Positif	RR-DC
Lenvatinib Olpha 10 mg Hartkapseln	Positif	RR-DC
Macitentan EG 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Pomalidomide EG 1 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide EG 2 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide EG 3 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide EG 4 mg gélules	Positif	RR-DC
Quexima 25 mg/ml suspension buvable	Positif	RR
Tamsulosine Viatriis Pharma 0,4 mg gélules à libération modifiée.	Positif	R
Viaveno 1 000 mg comprimés	Positif	P
Xyvora 4 mg Hartkapseln	Positif	RR-DC
Xyvora 10 mg Hartkapseln	Positif	RR-DC
Ylpio 80 mg / 2,5 mg comprimés	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
Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Blenrep 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Blenrep 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Comirnaty LP.8.1 10 microgrammes/dose dispersion injectable	RR
Comirnaty LP.8.1 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable	RR
Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable	RR
Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable en seringue préremplie	RR
EURneffly 2 mg spray nasal, solution en récipient unidosé	RR



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Evfraxy 60 mg solution injectable en seringue préremplie	RR
Junod 60 mg solution injectable en seringue préremplie	RR
Lyvdelzi 10 mg gélules	RR-DC
Pyrukynd 20 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Pyrukynd 20 mg comprimés pelliculés + Pyrukynd 5 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Pyrukynd 5 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Pyrukynd 50 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Pyrukynd 50 mg comprimés pelliculés + Pyrukynd 20 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Tremfya 100 mg PushPen solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Vevzuo 120 mg solution injectable	RR
VIMKUNYA, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)	RR
YAXWER 120 mg solution injectable	RR
Yesafili 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Yesafili 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Yesintek 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Yesintek 45 mg solution injectable	RR-HC
Yesintek 45 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Yesintek 90 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-HC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

N/A

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancien pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Agamree	BE	AT
Opfolda	NL	BE
Pombiliti	NL	BE
Skyrizi (dosage: 180 mg)	DE	BE
Istura	DE	NL
Steqeyma (forme : solution à diluer pour dispersion)	BE	NL

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



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		
	Mme Kohn Annemarie	M. Lecomte Frédéric
Membres du comité des spécialités pharmaceutiques		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffler Martine	Mme Branchu Alexandra

*Conformément au Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, tel que modifié.

Autres participants invités

Antoine TREFF

Conflits d'intérêts

Les membres ont déclaré leurs [conflits d'intérêts](#) potentiels.



Légende

Statut de prescription**	Conditions restreintes***
P : médicament non soumis à prescription	C : médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis
R : médicament soumis à prescription médicale renouvelable	D : médicaments à délivrance exclusivement hospitalière
RR : médicament soumis à prescription médicale non renouvelable	H : médicaments réservés à l'usage hospitalier
S : médicament sur prescription médicale spéciale (stupéfiant)	P : médicaments réservés à l'usage professionnel

**Art 30 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

***Art 31 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

Contact

Secrétariat de la Commission d'expert

maa.hum@ms.etat.lu