



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



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 Viatrix 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



Commission d'experts

Compte rendu public

05.03.2025

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)	3
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

N/A

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Alpharix suspension injectable en seringue préremplie Vaccin antigrippal trivalent (virion fragmenté, inactivé)	Positif	RR
Dalbavancine Baxter 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml solution injectable/pour perfusion	Positif	RR
Dexmedetomidine Kabi 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Torasemid Micro Labs 50 mg Tabletten	Positif	RR
Torasemid Micro Labs 100 mg Tabletten	Positif	RR
Torasemid Micro Labs 200 mg Tabletten	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
Jakavi 5 mg/mL solution buvable	RR-DC
Mektovi 45 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Uzpruvo 130 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
ORSERDU 86 mg comprimés pelliculés	RR-C
ORSERDU 345 mg comprimés pelliculés	RR-C
WELIREG 40 mg comprimés pelliculés	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. 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
VALPROATE RETARD EG 300 MG CPR.LIB.PROL. VALPROATE RETARD EG 500 MG CPR.LIB.PROL.	<u>Article 31 referral EMEA/H/A-31/1454 –</u> Use in male patients warnings A retrospective observational study suggests an increased risk of neuro-developmental disorders (NDDs) in children born to men treated with valproate in the 3 months prior to conception compared to those born to men treated with lamotrigine or levetiracetam (see section 4.6). As a precautionary measure, prescribers should inform male patients about this potential risk (see section 4.6) and discuss the need to consider effective contraception, including for a female partner, while using valproate and for at least 3 months after treatment discontinuation. Educational materials are available for healthcare professionals and male patients. A patient guide should be provided to male patients using valproate.

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)

na



2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Opfolda 65 mg	BE	NL (benelux pack)
Pombiliti 105 mg	BE	NL (benelux pack)
Isturisa	BE	DE (pas d'RMA)

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		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
Membres du comité des spécialités pharmaceutiques		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffer 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
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

02.04.2025

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	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

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
Dabigatran etexilate Liconsa 75 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran etexilate Liconsa 110 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran etexilate Liconsa 150 mg gélules	Positif	RR
Fludeoxyglucose (18F) RTM 200 MBq/ml solution injectable	Positif	RR-HC
Gaviscon Antiacide - Antireflux Fruits des bois suspension buvable	Positif	P
Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois Unidose suspension buvable en sachet	Positif	P
Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Pomalidomide Eugia 1 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 2 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 3 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 4 mg gélules	Positif	RR-DC

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
AGAMREE 40 mg/ml suspension buvable	RR-C
BEYONTTRA 356 mg comprimés pelliculés	RR-DC
CAPVAXIVE solution injectable en seringue préremplie Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (21-valent)	RR
Cinacalcet Viatris 30 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Viatris 60 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Viatris 90 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Lazcluze 240 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Lazcluze 80 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Wainzua 45 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
WEZENLA 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
WEZENLA 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Na



2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Na

2.3. Changement de pays de provenance

Na



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. Trauffer 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
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

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
				danger to human health." 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." 4. "Medicinal products shall be subject to medical prescription when they are normally prescribed by a doctor to be administered parenterally (for injection)". Applicant considers these criteria not met.	
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			Voici les éléments du RCP : - 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
				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 - 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
				ou médicaments stabilisants de membranes des mastocytes, peut augmenter le niveau de tolérance du patient vis-à-vis des injections d'allergènes. - Le traitement par Alutard doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de l'immunothérapie spécifique.	
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



Commission d'experts

Compte rendu public

04.06.2025

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	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
Apixaban Viatris Pharma 2,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Apixaban Viatris Pharma 5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Viaveno 500 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Ibuprofen Noridem 400 mg/100 ml Infusionslösung	Positif	RR-H
Ibuprofen Noridem 600 mg/100 ml Infusionslösung	Positif	RR-H
Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg comprimés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimés pelliculés	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
SIILTIBCY (0,5 microgramme + 0,5 microgramme)/mL solution injectable	RR-P
Fluenz suspension pour pulvérisation nasale	RR
Fluad suspension injectable en seringue préremplie	RR
Axitinib Accord 1 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Axitinib Accord 3 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Axitinib Accord 5 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Nilotinib Accord 50 mg gélules	RR-DC
Nilotinib Accord 150 mg gélules	RR-DC
Nilotinib Accord 200 mg gélules	RR-DC
Enjaymo 50 mg/ml, solution pour perfusion	RR-HC
Balversa 3 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Balversa 4 mg, comprimés pelliculés	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Balversa 5 mg, comprimés pelliculés	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
ITULAZAX 12 SQ-Bet Lyophilisat sublingual	C.I.6.a - SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic Ajout d'une indication : les enfants (à partir de 5 ans)

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 initial	Statut demandé	Justificatif	Avis de la commission d'expert	Date d'implémentation
Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspension buvable	RR-HC	RR-DC	Protocole d'administration incompatible avec une prise en charge uniquement en ambulatoire.	Avis négatif, conservation du statut RR-HC	NA
Telebrix Gastro, 300 mg l/ml, solution pour administration par voie orale ou rectale.	RR-HC	RR-DC	Protocole d'administration incompatible avec une prise en charge uniquement en ambulatoire.	Avis négatif, conservation du statut RR-HC	NA
Rystiggo 140 mg/mL solution injectable	RR-HC	RR-DC	Modification des instructions d'utilisation pour l'administration à domicile par le patient.	Avis positif	01.08.2025
Tuberculin	R	RR-P	Harmonisation avec les produits similaires et n'a pas besoin d'être renouvelé.	Positif pour RR-P	01.08.2025

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

Na



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



Commission d'experts

Compte rendu public

02.07.2025

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.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.2.	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

Na

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes	Positif	RR-C
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes	Positif	RR-C
Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Lidocaïne / Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgrammes/ml solution injectable	Positif	RR-P
Lidocaïne / Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgrammes/ml solution injectable	Positif	RR-P
Nilotinib Teva 150 mg gélules	Positif	RR-DC
Nilotinib Teva 200 mg gélules	Positif	RR-DC
Ondansetron EG 4 mg comprimés orodispersibles	Positif	RR
Ondansetron EG 8 mg comprimés orodispersibles	Positif	RR
Psylipax 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 100mg et 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue preremplie coffret initiation	Positif	RR
Quetiapine Retard Viatris 50 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viatris 150 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viatris 200 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viatris 300 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR



Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Quetiapine Retard Viartis 400 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Amidafluid 1 mg/ml collyre en solution (Pod)	Positif	P

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
Bosulif 100 mg gélules	RR-DC
Bosulif 50 mg gélules	RR-DC
Evrysdi 5 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
OPDIVO 600 mg solution injectable	RR-HC
Talzenna 0,35 mg, gélules	RR-DC
Talzenna 0,5 mg, gélules	RR-DC
DUVYZAT 8,86 mg/mL suspension buvable	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Furosemid-ratiopharm, SOL.PERF., 250 mg / 25 mL	RR	RR-H	Désynchronisation avec le Lasix	01/08/2025

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

2.2. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
STEQYMA 130 mg SOLCC.DSP. 1*1 flacon 26 mL	BE	NL
Skyrizi, 180 mg SOL.INJ.CART., 1*1 cartouche + 1*1 injecteur corporel	DE	BE

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 Marceau Virginie	Mme Anouk Hardt
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de la caisse nationale de maladie		
	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



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



Commission d'experts

Compte rendu public

03.09.2024

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
1.3.	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

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**/**
Brufen 400 mg capsules molles	Positif	P
Brufen 200 mg capsules molles	Positif	P
Myrosor 5 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Myrosor 40 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Positif	RR-HC
Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg comprimés	Positif	R
Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg comprimés	Positif	R
Syner-KINASE 10.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-H
Syner-KINASE 25.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-H
Syner-KINASE 100.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-H
Syner-KINASE 250.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Positif	RR-H
Syner-KINASE 500.000 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	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
Nemludio 30 mg, poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris 200 mg/25 mg/25 mg comprimés pelliculés	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

na



2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

na

2.3. Changement de pays de provenance

na



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



Commission d'experts

Compte rendu public

01.10.2025

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	2
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*	3



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
Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion.	Positive	RR-HC
Desloratadine Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés	Positive	R
Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Ultra-Technekow FM 2,15 – 43,00 GBq générateur radiopharmaceutique	Positive	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
AKANTIOR 0,8 mg/mL collyre en solution en récipient unidose	RR-DC
ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Elucirem 0,5 mmol/mL, solution injectable	RR-HC
Itovebi 3 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Itovebi 9 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Ofev 25 mg capsules molles	RR-DC
OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Pegasys 90 microgrammes solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Retsevmo 40 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 80 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 120 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 160 mg comprimés pelliculés	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)

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 Marceau Virginie	Mme Anouk Hardt
	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



Commission d'experts

Compte rendu public

05.11.2025

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)	3
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

N/A

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Aciclovir EG 200 mg comprimés	Positif	R
Aciclovir EG 800 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés	Positif	R
Dexalis 1 mg/ml collyre en solution	Positif	RR
Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose	Positif	R
Enzalutamide EG 160 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/10 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/20 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/40 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/80 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
Flurbiprofen EG Sans sucre 8,75 mg pastilles	Positif	P
Magnesium Verla 400 mg direkt Pulver zum Einnehmen	Positif	P
Riastap 2g Poudre pour solution injectable ou pour perfusion	Positif	RR-HC
Rosufibric 20 mg/160 mg gélules	Positif	R
Safinamide EG 50 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Safinamide EG 100 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée	Positif	R
Thymathea sirop	Positif	P
Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés	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
Ahzantive 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Ahzantive 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Avtozma 162 mg solution injectable en seringue préremplie.	RR-C
Avtozma 162 mg solution injectable en stylo prérempli.	RR-C
Avtozma 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
BIMERVAX LP.8.1 émulsion injectable	RR
BIMERVAX XBB.1.16 émulsion injectable	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 100 mg	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 60 mg	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 80 mg	RR
Datroway 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Eltrombopag Viatris 12,5 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Viatris 25 mg, comprimés pelliculés s	RR-DC
Eltrombopag Viatris 50 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Viatris 75 mg, comprimés pelliculé	RR-DC
Eydenzelt 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Eydenzelt 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Kisunla 350 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Omlyclo 150 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omlyclo 150 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Omlyclo 75 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omlyclo 75 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Waylivra 285 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

N/A

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Alutard	RR-C	RR-HC	Surveillance particulière : accès immédiat à l'équipement de	3 mois.



Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
			réanimation complet.	
Velettri	RR-HC	RR-DC	Traitement à domicile pour une des indications. Besoin pour des patients traités à domicile.	3 mois.
YORVIPATH	RR	RR-DC	Le traitement doit être instauré et supervisé par des médecins ou des professionnels de la santé qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge de patients atteints d'hypoparathyroïdie. Médicament orphelin.	1 mois.

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 Marceau Virginie	Mme Anouk Hardt
	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

Fontana Bellagoshi

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



Commission d'experts

Compte rendu public

03.12.2025

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
Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème	Positif	RR
Dekristol 20 000 I.E. Weichkapseln	Positif	R
Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ivermectin EG 3 mg comprimés	Positif	RR
Latanea 50 microgrammes/ml collyre en solution	Positif	R
Paliperidone Viartis 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viartis 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viartis 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viartis 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viartis 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viartis 150 mg + Paliperidone Viartis 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	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
Vaborem 1 g/1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Quofenix 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Quofenix 450 mg, comprimés	RR
Tenkasi 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Tenkasi 1 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
AYVAKYT 25 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 50 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 100 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 200 mg comprimés pelliculés	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
AYVAKYT 300 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Kefdensis 60 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR
Zvogra 120 mg, solution injectable	RR-C
Degevma 120 mg solution injectable	RR-C
Imaavy 185 mg/mL solution à diluer pour perfusion	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	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Wynzora 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g crème	BE	DE

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		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
Membres du comité des spécialités pharmaceutiques		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffer 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
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