



Commission d'experts

Compte rendu public

04.02.2026

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)	2
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
Ibuprofen EG 600 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Ibuprofen EG 800 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Macitentan AB 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Mildronate 500 mg Gélules	Positif	RR
Vocasept 8,75 mg Lutschtabletten	Positif	P
Abiraterone Eugia 500 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
Ivacaftor EG 150 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Rosuvastatin/Fenofibrate Althera 10 mg/160 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rosuvastatin/Fenofibrate Althera 20 mg/160 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
Voranigo 10 mg, comprimé pelliculé	RR-DC
Voranigo 40 mg, comprimé pelliculé	RR-DC
RIULVY 174 mg, gélules gastrorésistantes	RR-C
RIULVY 348 mg, gélules gastrorésistantes	RR-C
Spinraza 28 mg solution injectable	RR-HC
Spinraza 50 mg solution injectable	RR-HC
Tremfya 45 mg/0,45 mL solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Steqeyma 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Steqeyma 90 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Steqeyma 45 mg solution injectable	RR-C
Tyruko 300 mg 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

na

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)



Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
LOJUXTA	RR-C	RR-DC	Indication thérapeutique : hypercholestérolémie familiale homozygote = pathologie très rare (prévalence 1/300000) Produit hépatotoxique à monitoring rapproché	01/03/2026
NPLATE	RR-IC	RR-DC	Harmonisation avec les autres statuts B02BX Voie d'administration SC Traitement doit être surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement des maladies hématologiques	01/03/2026
Kaliumchlorid 7,45% Braun Kaliumchlorid 14,90% Braun	RR	RR-H	Médicament strictement à usage hospitalier Pas de remboursement en ville.	01/03/2026
Abirateron EG Abiraterone Accord Abiraterone Synthon Abiratérone Mylan Zytiga	RR	RR-C	Harmonisation Ce médicament doit être prescrit par un professionnel de la santé habilité.	01/03/2026

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		
	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