LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Direction de la santé

Commission d'experts

Compte rendu public

02.09.2026

Contents

1. Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs 2
1.1. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles 2
1.2. Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées 2
Participants et conflits d'intérêts* 4

1. Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs

1.1. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Twilev 2,5 mg/5 mg comprimés pelliculés	R	Positif
Twilev 5 mg/5 mg comprimés pelliculés	R	Positif
Twilev 10 mg/5 mg comprimés pelliculés	R	Positif
Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 24 mg/26 mg Filmtabletten	RR	Positif
Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 49 mg/51 mg Filmtabletten	RR	Positif
Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 97 mg/103 mg Filmtabletten	RR	Positif
Tolvaptan EG 15 mg comprimés	RR-DC	Positif
Tolvaptan EG 30 mg comprimés	RR-DC	Positif
Tolvaptan EG 15 mg comprimés + Tolvaptan EG 45 mg comprimés	RR-DC	Positif
Tolvaptan EG 30 mg comprimés + Tolvaptan EG 60 mg comprimés	RR-DC	Positif
Tolvaptan EG 30 mg comprimés + Tolvaptan EG 90 mg comprimés	RR-DC	Positif
OtriFex 120 mg, comprimé pelliculé	P	Positif
Prednisolon 7,5 mg GALEN Tabletten	RR	Positif
Nilotinib Olpha 150 mg gélules	RR	Positif
Nilotinib Olpha 200 mg gélules	RR	Positif
Teriflunomide Eurogenerics 7 mg comprimés pelliculés	RR-DC	Positif
Teriflunomide Eurogenerics 14 mg comprimés pelliculés	RR-DC	Positif
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes	RR-C	Positif
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes	RR-C	Positif
Brimonidine Micro Labs 2 mg/mL eye drops, solution in single dose container	R	Positif
Hedelix Hustenliquid Sticks 33 mg/5 ml	P	Positif
Chlortalidon Trommsdorff 12,5 mg Tabletten	R	Positif

Ces AMMs seront soumisses pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

1.2. Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Itvisma 1,2 × 1014 génomes du vecteur solution injectable	RR-HC
Zercepac 60 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Zercepac 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Zercepac 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
mCOMBRIAX dispersion injectable en seringue préremplie	RR
Sarclisa 1 400 mg solution injectable	RR-DC
ZEPZELCA 2 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
ZEPZELCA 4 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Omlyclo 300mg seringue préremplie (verre)	RR-C
Omlyclo 300 mg seringue préremplie (verre) dans un stylo prérempli.	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

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	Poste vacant	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 le 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