



Commission d'experts

Compte rendu public

05/08/2026

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	3
2.	Cycle de vie du médicament	3
2.1.	Variations type II	Error! Bookmark not defined.
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 décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Paliperidone Viatris 175 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 263 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 350 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 525 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Quadrixam 10mg/2,5 mg/5 mg/5 mg, gélules	Positif	R
Quadrixam 10mg/2,5 mg/10 mg/5 mg, gélules	Positif	R
Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg, gélules	Positif	R
Tafamidis AB 20 mg capsules molles	Positif	RR-DC
Blomensy 2,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Blomensy 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Blomensy 15 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Blomensy 20 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Empagliflozin/Metformin HCl AB 5 mg/850 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Empagliflozin/Metformin HCl AB 5 mg/1000 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Empagliflozin/Metformin HCl AB 12,5 mg/850 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Empagliflozin/Metformin HCl AB 12,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Apo-go [®] -Cartridge 5 mg/ml solution pour infusion en cartouche	Positif	R DC

Ces AMMs seront soumises 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
Skyrizi 55mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Vioice 50 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Vioice 125 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Vioice 200 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Vioice 50 mg granulés en sachet	RR-DC
Jascayd 9 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Jascayd 18 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Ablymico 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli	RR
Wegovy 1,5 mg, comprimés	RR
Wegovy 4 mg, comprimés	RR
Wegovy 9 mg, comprimés	RR
Wegovy 25 mg, comprimés	RR
Wegovy® 7,2 mg solution injectable en stylo prérempli	RR
Lojuxta 2 mg gélules	RR-DC

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
Aclasta (AMM n° 2005080018)	RR-C	RR-HC

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
Opzelura (AMM n° 2023070169)	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 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