

## ANTWOORD OP VRAGEN OM UITLEG 5-3358, 5-3359 & 5-3362 VAN L. IDE

Het is correct dat - bij een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (VHB) - een evaluatie gebeurt van de voorgelegde gegevens betreffende kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel. Op basis hiervan wordt een baten/risico analyse gemaakt. De baten/risico balans van het geneesmiddel wordt echter regelmatig herbekeken ook nadat het geneesmiddel in de handel gebracht werd. Er gebeurt onder meer een herevaluatie wanneer de firma nieuwe gegevens aanbrengt in functie van een "periodic safety update report" of een aanvraag tot hernieuwing van de VHB wordt ingediend of wanneer er nieuwe gegevens gepubliceerd worden in de literatuur. De meldingen van bijwerkingen afkomstig van gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten worden ook geëvalueerd. Elke herevaluatie wordt uiteraard gedocumenteerd.

Gezien domperidone reeds sinds de jaren '70 op de markt is en verschillende evaluatieprocedures heeft ondergaan, wordt het product besproken in een groot aantal verschillende rapporten. Na de zuiver nationale fase werd de baten risico balans van het product in 2002 een eerste keer geëvalueerd door het wetenschappelijke comité van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Op basis van deze evaluatie werden de bijsluiters van deze producten geharmoniseerd op Europees niveau. Nadien werden nog verschillende wijzigingen aan de bijsluiters aangebracht en werden hierbij telkens evaluatierapporten geschreven, vaak met een focus op specifieke deelaspecten.

Het FAGG heeft het EMA gevraagd om de baten/risico analyse van domperidone bevattende producten volledig te herbekijken. Deze procedure werd opgestart in maart en de procedure zal afgerond worden in juli van dit jaar.

Als onderdeel van deze herevaluatie zal een volledige inventaris van gepubliceerde wetenschappelijke studies gemaakt worden en zullen deze studies ook besproken worden : dit zou kunnen leiden tot een aanpassing van de samenvatting van de kenmerken van het product en van de bijsluiter.

Van zodra (ten laatste in juli 2013) deze inventaris beschikbaar is en na onderzoek hiervan overeenkomstig de beginselen en uitzonderingsgronden (zoals bijvoorbeeld weglating van vertrouwelijke commerciële gegevens) opgenomen in de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, kan ik u deze bezorgen.

Wat nu de interne documenten en procedures betreft van zowel het FAGG als de Geneesmiddelencommissie, moet ik u melden dat het daar het hier om een hangend dossier waarover geen definitief advies werd verleend, de gevraagde documenten op dit ogenblik nog niet bezorgd kunnen worden.<sup>1</sup>. Zodra deze Instanties hun advies hebben verleend, kunt u onder de voorwaarden van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, afschrift krijgen van de adviezen en de notulen van de geneesmiddelencommissie met betrekking tot vergunningsprocedures voor geneesmiddelen met domperidone.

---

<sup>1</sup> advies van de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten (CTB/2001/51), dat steunend op de parlementaire werkzaamheden, uitdrukkelijk stelt dat een adviesorgaan (zoals de Geneesmiddelencommissie) niet kan worden beschouwd als een administratieve overheid en bijgevolg niet onder het toepassingsgebied van de wet van 11 april 1994 valt

5.3358, 5-3359 et 5-3362 de L. Ide

Il est vrai que – lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché -, il y a une évaluation des données présentées concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Sur cette base, une analyse des bénéfices/risques est aussi faite. L'équilibre bénéfice/risque est régulièrement revu aussi après la mise sur le marché du médicament. Et il y en a encore une réévaluation si la firme apporte de nouvelles données en fonction d'un 'periodic safety update report' ou d'une demande de renouvellement de la mise sur le marché ou si de nouvelles données sont publiées . Les notifications des effets secondaires venant des professionnels de la santé ou de patients sont aussi évaluées. Chaque réévaluation est en effet documentée .

Comme le dompéridone est sur le marché depuis les années 70 et qu'il y a eu différentes procédures d'évaluation, le produit est au centre d'une série importante de rapports. Après la phase purement nationale, l'équilibre bénéfice/risque du produit a été évalué une première fois en 2002 par le comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Sur la base de cette évaluation, les notices de ces produits ont été harmonisées au niveau européen. D'autres modifications ont ensuite été apportées aux notices et à chaque fois, il y a eu des rapports d'évaluation, souvent avec un regard précis sur des aspects partiels spécifiques.

L'AFMPS a demandé à l'EMA de revoir entièrement l'analyse des bénéfices/risques des produits contenant du dompéridone. Cette procédure a démarré en mars et sera finalisée en juillet de cette année.

Faisant partie de cette réévaluation, il y aura aussi un inventaire complet des études scientifiques publiées. Elles seront d'ailleurs discutées : cela pourrait déboucher sur une adaptation du résumé des caractéristiques du produit et de la notice.

Dès que (au plus tard en juillet 2013) cet inventaire sera disponible et après son examen, conformément aux principes et aux motifs d'exception (par exemple l'abandon des données commerciales confidentielles) repris dans la loi du 11 avril 1994 sur la publicité de l'administration, je vous le transmettrai.

En ce qui concerne les documents internes et les procédures tant de l'AFMPS et de la Commission des documents, je tiens à préciser qu'il s'agit d'un dossier pendant sur lequel aucun avis définitif n'a été donné, les documents demandés ne peuvent donc pas être transmis<sup>1</sup>. Dès que ces instances auront émis leur avis, vous pourrez recevoir une copie des avis et des procès-verbaux de la commission des médicaments sur les procédures d'agrément pour les médicaments comprenant du dompéridone, en vertu des conditions de la loi du 11 avril 1994 sur la publicité de l'administration.

---

<sup>1</sup> Avis de la commission pour l'accès aux documents de l'administration (CTB/2001/51), qui s'appuyant sur les travaux parlementaires, dit expressément qu'un organe d'avis (comme la commission des médicaments) ne peut pas être considéré comme une instance administrative et ne relève donc pas du champ d'application de la loi du 11 avril 1994.