

AVIS AUX DEMANDEURS

Création de groupes génériques pour les médicaments à base de plantes dans le Répertoire des groupes génériques

Objectifs

La création de groupes génériques sans référence pour les médicaments à base de plantes répond principalement à la volonté de valoriser les médicaments à base de plantes bénéficiant du cadre de l'AMM, contrairement aux compléments alimentaires contenant une plante identique, mais n'ayant pas fait l'objet d'une telle autorisation

Il convient de noter que l'inscription de ces médicaments est envisagée dans des groupes sans référence, permettant dès lors au prescripteur et au dispensateur d'avoir une lisibilité sur les médicaments à base de plantes se référant à une même monographie. L'objectif d'une telle mesure n'est pas en tant que telle la substitution, mais plutôt de mettre en avant ces médicaments en offrant un cadre lisible et clair pour les patients, les pharmaciens et les prescripteurs.

Champs d'application

Les médicaments à base de plantes tels que définis à l'article L.5121-1 5° b) du code de la santé publique (CSP) et qui font l'objet d'une AMM peuvent être inscrits au répertoire des groupes génériques.

Les médicaments traditionnels à base de plantes tels que définis à l'article L.5121-14-1 du CSP qui font l'objet d'un enregistrement en sont quant à eux exclus.

Selon l'article 61 de la Loi n°2014-1554, sont inscrits dans le répertoire des groupes génériques les médicaments à base de plantes disposant d'une AMM, ayant une même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, une même forme pharmaceutique et une activité thérapeutique équivalente et dont la substance active est décrite conformément à une monographie de plantes publiée par l'Agence européenne du médicaments (EMA) pour un usage médical bien établi (Cf. lien suivant) :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Ces monographies sont élaborées au sein de l'EMA par le Comité sur les médicaments à base de plantes (HMPC) dans le cadre de l'usage médical bien établi sur la base de données bibliographiques.

Types de substances actives visées

Les substances actives se présentent soit directement sous la forme de la drogue végétale, soit sous forme de préparations (poudre, huiles essentielles, extraits, teintures...)

Les extraits sont définis par leur état (sec, mou ou fluide), le solvant d'extraction et le rapport drogue/extrait (rapport entre la quantité de drogue végétale utilisée dans la fabrication de la préparation et la quantité de préparation obtenue). Chaque extrait correspondant à une substance active.

Dans le cas particulier des extraits titrés, la substance active ne se définit pas par rapport à l'extrait lui-même, mais par rapport au(x) constituant(s) identifié(s) avec certitude comme responsable de l'activité (cas des plantes laxatives à hétérosides anthracéniques).

Modalités de création des groupes génériques de médicaments à base de plantes

Une nouvelle annexe II est créée dans le Répertoire des groupes génériques, la liste des excipients à effets notoires devenant dès lors l'annexe III. Cette annexe II vise à lister les groupes génériques de médicaments à base de plantes sans spécialités de référence.

Au sein de cette annexe, un groupe sera créé dès lors qu'au moins deux médicaments à base de plantes disposant d'une AMM, ont une même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, une même forme pharmaceutique et une activité thérapeutique équivalente et dont la substance active est décrite conformément à une monographie de plantes publiée par l'EMA pour un usage médical bien établi.

Le groupe sera identifié par la substance active.

Pour une même monographie, seront constitués autant de groupes que de substances actives décrites, dès lors que les critères préalablement définis sont satisfaits.

La création d'un tel groupe est fondée sur l'identité des formes pharmaceutiques (forme solide, forme liquide...) et sur la conformité des indications des médicaments à base de plantes considérés à celles décrites dans la monographie européenne correspondante.

En outre, dans la mesure où l'élément principal permettant la constitution d'un groupe est que la substance active soit décrite conformément à une monographie publiée par l'EMA, si deux médicaments répondent à l'ensemble des éléments liés à cette substance active décrits dans la monographie, ils figureront dans un seul et même groupe même si leur dosage exprimé est différent, à la condition néanmoins que la posologie pour une même indication soit au final identique,

L'ANSM prend la décision de cette inscription dans un groupe générique sans référence et en informe préalablement les titulaires des autorisations de mises sur le marché concernés qui pourront présenter leurs observations.

En tout état de cause, les titulaires d'AMM de médicaments à base de plantes peuvent soumettre au directeur général de l'ANSM une demande visant à constituer un tel groupe.