

DECISION

relative à la suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de médicaments commercialisés par la société dénommée Smith's Vitamins & Herbs Ltd

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-8, L.5132-1, L.5132-6, L.5132-8, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu la saisine de la Direction nationale des enquêtes de concurrence, de consommation et de répression des fraudes du 29 août 2005 consécutivement à l'intervention qu'elle a effectuée les 25 et 29 mars 2005 dans une pharmacie lyonnaise ;

Vu la brochure remise par les représentants de la société Smith's Vitamins & Herbs à la pharmacie précitée ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 18 novembre 2005 invitant la société Smith's Vitamins & Herbs Ltd (Royaume Uni) ainsi qu'aux représentants de cette société à Monaco, à lui faire connaître leurs observations avant la décision de suspension ;

Vu le courrier daté du 16 décembre 2005 signé par le conseil de la société ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 janvier 2006, du 10 mars 2006 et du 5 mai 2006 adressés au conseil de la société, et restés sans réponse ;

Considérant que le produit dénommé **Pregnenolone 50 mg, 90 V-Caps[®]** est un médicament par présentation en raison des allégations thérapeutiques contenues dans la brochure précitée, dans laquelle la Pregnenolone est présentée comme « soulage[ant] la douleur arthritique et protégé[ant] contre l'Alzheimer » de sa propre action et comme un précurseur de la DHEA qui « est bénéfique contre les symptômes de la ménopause, y compris .. la dépression et a des effets protecteurs contre l'ostéoporose et certains risques cardio-vasculaires. Elle peut améliorer les symptômes du diabète et a une action protectrice contre l'athérosclérose. Elle réduit la réplication du virus HIV-1 et apporte une amélioration aux personnes infectées HIV » ;

Considérant que le produit dénommé **Echinacea 125 mg standardized extract, 90 comprimés** est un médicament par présentation en raison des allégations thérapeutiques contenues dans la brochure précitée, dans laquelle l'échinacée est présentée comme « un puissant stimulant du système immunitaire. L'activité antivirale de l'échinacée est attribuée à son aptitude à augmenter la production et l'activité des globules blancs, de l'interféron et des anticorps, le mécanisme principal de défense contre l'invasion des pathogènes de l'organisme. Elle a aussi une activité antifongique et antibactérienne, » et recommandée chez

« les personnes désireuses de ne pas contracter de rhume ou de grippe, personnes désireuses de stimuler leur système immunitaire, personnes souffrant d'acné. »

Considérant que les produits dénommés **St John's Wort 300 mg standardized extract, 90 comprimés** et **Mood positive herbal complex, 60 comprimés** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés du millepertuis qu'ils contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que les produits dénommés **St John's Wort 300 mg standardized extract, 90 comprimés** et **Mood positive herbal complex, 60 comprimés** sont des médicaments par présentation en raison des allégations thérapeutiques contenues dans la brochure précitée, dans laquelle ils sont recommandés chez les « personnes souffrant de dépression, de dépression saisonnière, de trouble obsessionnel compulsif, femmes souffrant des effets de la ménopause, femmes souffrant du syndrome prémenstruel. »

Considérant que le produit dénommé **Vitamine A 10 000 UI / Vitamine D 400 UI, 150 capsules** est un médicament par présentation en raison des allégations thérapeutiques contenues dans la brochure précitée, dans laquelle il est présenté comme « rédui[sant] les risques de plusieurs cancers de cellules épithéliales (bouche, peau, poumons, vessie, sein, estomac, cerveau, etc) » et « amplif[iant] les défenses immunitaires » ; recommandé chez les « personnes ayant le SIDA, personnes à risque de rachitisme, ...femmes avec des symptômes prémenstruels, les personnes qui ont ou qui sont à risque d'ostéoporose, cancers du sein et du colon, maladies de la peau (psoriasis, scléroderma), maladie de Crohn, contre un risque de surdité, les épileptiques... » ;

Considérant que chacun des produits précités répond à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur rapport bénéfice / risque ;

Considérant que le rapport bénéfice / risque de l'utilisation de **l'échinacée** n'a pas été évalué dans le cadre d'une demande d'AMM ; que les données de pharmacovigilance disponibles font état de nombreux effets indésirables, parfois graves voire mortels, notamment de type allergique ;

Considérant que le **millepertuis** est susceptible de provoquer des interactions avec d'autres médicaments, tels que la digoxine, la théophylline, les anti-vitamines K, la ciclosporine, les anti-rétroviraux ; ces interactions entraînent notamment un risque de diminution de l'efficacité de ces médicaments en cas de prise concomitante de millepertuis et d'augmentation de leur toxicité en cas d'arrêt brutal du millepertuis, justifiant les contre-indications des médicaments à base de millepertuis autorisés ;

Considérant que le non respect de la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} - la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits dénommés **Pregnenolone 50 mg, St John's Wort 300 mg standardized extract , Echinacea 125 mg standardized extract, Mood positive herbal complex,** et **Vitamine A 10 000 UI / Vitamine D 400 UI** commercialisés par **Smith's Vitamins & Herbs**, est suspendue jusqu'à la mise en conformité de ces médicaments au regard de l'article L. 5121-8 du CSP.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au journal officiel. Elle prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 23 juin 2006

Le Directeur Général
Jean MARIMBERT