

DECISION

relative à la suspension de la fabrication de médicaments par la société dénommée
Laboratoires LEBEAU

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. 5121-5, L. 5121-8, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu la lettre de demande de mise en conformité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 29 novembre 2004 demandant notamment à la société « Laboratoires LEBEAU » de communiquer un engagement de cesser immédiatement la fabrication des gélules contenant de l'**aloe vera**, de la **griffe du chat**, du **millepertuis**, du **gui** et l'invitant à présenter ses observations avant la décision de suspension ;

Vu le courrier daté du 13 décembre 2004 du gérant de la société « Laboratoires LEBEAU » ;

Considérant que les gélules contenant de l'**aloe vera** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des feuilles d'aloé vera qu'elles contiennent ; en effet, les feuilles d'aloé vera, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques contenus dans leur suc ;

Considérant que les gélules contenant du **millepertuis** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie de millepertuis qu'elles contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que les gélules contenant de la **griffe du chat** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la poudre de griffe de chat qu'elles contiennent ; en effet, la poudre de griffe du chat possède des propriétés anti-inflammatoires et anti-mutagéniques ;

Considérant que les gélules contenant du **gui** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de gui qu'elles contiennent ; en effet, la feuille de gui, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, contient des lectines fortement cytotoxiques sur les cellules cancéreuses en culture ; à doses plus faibles, non toxique, elles stimulent la sécrétion de tumor necrosis factor par les cellules monocytaires (action immunostimulante) ; in vivo, la lectine ML I, administrée à des animaux porteurs de tumeurs, a un effet antitumoral puissant ; chez la souris de faibles doses de lectines sont immunostimulantes ; en clinique, chez des patients cancéreux, les préparations de gui entraînent une augmentation du nombre et de l'activité des cellules immunocompétentes, une augmentation de la sécrétion de cytokines et de bêta-endorphine ;

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 les drogues à hétérosides anthracéniques, telle que l'**aloe vera**, ont une marge thérapeutique relativement étroite ; les médicaments laxatifs contenant de telles drogues ne sont autorisés que dans le « traitement de courte durée de la constipation occasionnelle », leur posologie journalière maximale est strictement définie, la durée du traitement est limitée à 8 à 10 jours et la taille du conditionnement est limitée en conséquence ; ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant, la femme enceinte ainsi que dans diverses pathologies digestives et font l'objet de nombreuses précautions d'emploi, compte tenu notamment de risques d'interactions médicamenteuses ;

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 rapport bénéfice / risque de l'utilisation thérapeutique des gélules de **gui** et de **griffe du chat** n'a pas été évalué ; aucune autorisation de mise sur le marché n'ayant, à ce jour, été octroyée par l'Afssaps pour de telles spécialités ;

Considérant qu'en conséquence le non respect de la réglementation en matière de fabrication de médicaments destinés à être mis sur le marché est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} - la fabrication par la société dénommée « Laboratoires LEBEAU » des gélules contenant de l'**aloe vera**, de la **griffe du chat**, du **millepertuis**, du **gui** 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.

Fait à Saint-Denis, le 11 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT