

DECISION

relative à la suspension de la fabrication, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et de l'exportation de médicaments commercialisés par la société dénommée « Claudine Vallée EURL »

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. 5124-11, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu la mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressée à la société Claudine Vallée EURL en date du 15 janvier 2004 ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 septembre 2004 invitant la société Claudine Vallée EURL à lui faire connaître ses observations avant la décision de suspension ;

Vu les courriers de la société Claudine Vallée EURL datés du 8 octobre 2003 et du 24 février 2004 ;

Vu le courrier daté du 6 octobre 2004 signé par le conseil de la société ;

Considérant que les gélules de poudre de **séné, de bourdaine, de cascara et de racine de rhubarbe** et les **flacons d'extrait hydro-alcoolique glycéринé de séné** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des drogues qu'elles contiennent ; en effet, le fruit et la feuille de séné, l'écorce de bourdaine, l'écorce de cascara et la racine de rhubarbe, plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques qu'ils contiennent ;

Considérant que les gélules de poudre de **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 de poudre de Gui** et les **flacons d'extrait hydro-alcoolique glycéринé de 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 les **flacons d'huile essentielle de Cajeput** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de l'huile essentielle de cajeput ; en effet, l'huile essentielle de cajeput possède des propriétés rubéfiantes et antirhumatismales lors de son utilisation par voie cutanée et des propriétés antiseptiques par voie respiratoire ;

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 le **séné**, la **bourdaine**, le **cascara**, la **rhubarbe**, 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 antirétroviraux ; 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 poudre de feuille de **gui**, des flacons d'extrait hydro-alcoolique glyciné de **gui** et des flacons d'huile essentielle de **Cajeput** 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 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 fabrication et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des **gélules de racine de rhubarbe**, des **flacons d'huile essentielle de cajeput**, des **flacons d'extrait hydro-alcoolique glyciné de gui** et des **flacons d'extrait hydro-alcoolique glyciné de séné**, ainsi que la fabrication et l'exportation des **gélules de séné**, de **bourdaine**, de **cascara**, de **millepertuis** et de **gui**, commercialisés par la société Claudine Vallée EURL sont suspendues 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 04 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT