

## Suspension des AMM de 25 médicaments commercialisés en France à compter du 18 décembre 2014

1. Quels sont les médicaments concernés par la suspension en France ?
2. Comment va se traduire concrètement la suspension des AMM ?
3. Quelle était la nature des anomalies constatées ?
4. Qu'est-ce qu'une étude de bioéquivalence ?
5. Y-a-t-il d'autres sites de GVK Bio susceptibles d'être concernés ?
6. Des effets indésirables ont-ils été rapportés avec ces médicaments ?
7. Pourquoi l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg sont-ils avec la France les seuls pays à avoir pris cette mesure de suspension ?
8. Je prends un des médicaments concernés : que dois-je faire ?

---

### 1. Quels sont les médicaments concernés par la suspension en France ?

La liste des 25 médicaments concernés est en ligne sur le site de l'ANSM à l'adresse : <http://ow.ly/FF2Q7>

### 2. Comment va se traduire concrètement la suspension des AMM ?

Les médicaments ne seront plus disponibles sur le marché français à partir du 18 décembre 2014. L'ANSM a informé les laboratoires concernés de sa décision de suspendre les AMM et leur a demandé de procéder à l'identification et au rappel des lots de ces médicaments présents dans les pharmacies. Les pharmaciens ne délivreront plus aucun de ces médicaments à compter du 18 décembre.

### 3. Quelle était la nature des anomalies constatées ?

Une inspection menée par l'ANSM sur le site de la société GVK Bio d'Hyderabad en Inde a mis en évidence des anomalies portant sur les électrocardiogrammes présents dans des dossiers d'essais de bioéquivalence réalisés entre juillet 2008 et 2014. Les électrocardiogrammes ne constituent pas une donnée indispensable à la démonstration de la bioéquivalence, ils permettent de suivre la santé des personnes incluses dans les essais cliniques. Cependant, la présence de ces anomalies caractérise un manque de respect des Bonnes Pratiques Cliniques. De ce fait, les études réalisées par GVK Bio ne peuvent plus être considérées comme valables.

### 4. Qu'est-ce qu'une étude de bioéquivalence ?

Une étude de bioéquivalence permet de garantir que l'activité thérapeutique d'un médicament générique est identique à celle du médicament de référence.

La bioéquivalence entre un médicament de référence et son générique signifie que la quantité de principe actif (partie du médicament à l'origine de l'effet thérapeutique recherché) disponible dans l'organisme, est la même et que la vitesse à laquelle ce principe actif atteint la circulation sanguine est également la même.

Les études de bioéquivalence permettent de s'assurer que le devenir du principe actif dans l'organisme (absorption, distribution, métabolisme et élimination) est superposable à celui du médicament de référence (ou encore princeps).

Ces études sont réalisées chez des volontaires sains.

## **5. Y-a-t-il d'autres sites de GVK Bio susceptibles d'être concernés ?**

La société GVK Bio ne fabrique pas de médicament. Elle réalise des essais sur des médicaments pour le compte de laboratoires pharmaceutiques. GVK Bio dispose d'un autre site, situé à Ahmedabad en Inde. Cet autre site a été inspecté par d'autres agences européennes à l'automne 2014. Cette inspection n'a pas conduit à identifier de telles anomalies.

## **6. Des effets indésirables ont-ils été rapportés avec les médicaments dont les AMM sont suspendues ?**

Aucun élément, à ce jour, en particulier aucun signal de pharmacovigilance spécifique à ces médicaments, n'a permis d'établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité des produits concernés. Les anomalies constatées sont d'ordre administratif, mais, par précaution, les autorités sanitaires ont décidé de suspendre les autorisations de mises sur le marché de ces médicaments.

## **7. Pourquoi l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg sont-ils avec la France les seuls pays à avoir pris cette mesure de suspension ?**

Une procédure européenne de révision du rapport bénéfice/risque de tous les médicaments pour lesquels le dossier d'AMM comportait des essais cliniques de bioéquivalence réalisés par GVK Bio sur son site d'Hyderabad est en cours et, dans l'attente d'une décision finale qui s'appliquera à tous les Etats membres, ceux-ci ont la possibilité de prendre, ou non, des mesures nationales de suspension. Quatre pays dont la France viennent d'annoncer leur décision de le faire.

## **8. Je prends un des médicaments concernés : que dois-je faire ?**

Il n'y a pas de risque pour les patients qui sont actuellement traités par l'un de ces médicaments et il n'y a pas lieu d'interrompre un traitement ni de rapporter le médicament chez son pharmacien. Les ordonnances délivrées aux patients restent valables et, lors du prochain renouvellement de leur traitement chez le pharmacien, un médicament d'une autre marque leur sera fourni. A partir du 18 décembre 2014 les pharmaciens ne délivreront plus aucun des 25 médicaments concernés par les suspensions d'AMM.