

Suite à la recommandation de l'Agence européenne des médicaments, la France lance une procédure de suspension des AMM de 8 nouveaux médicaments qui s'ajoutent aux 25 déjà suspendues depuis le 18 décembre 2014 - Point d'Information

23/01/2015

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), aux travaux duquel contribue la France, recommande la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de spécialités dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société GVK Bio à Hyderabad en Inde.

Cette recommandation fait suite à une inspection de ce site menée par l'ANSM, qui a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à des essais de bioéquivalence réalisés sur une période comprise entre juillet 2008 et 2014. En France, les AMM de 25 spécialités génériques commercialisées ont été suspendues le 18 décembre 2014, par mesure de précaution.

Le périmètre retenu par le CHMP prenant en compte l'activité du site incriminé depuis sa création (soit depuis 2004) est plus large que celui initialement retenu par la France. En conséquence, la France lance le processus de suspension des AMM de 8 spécialités supplémentaires dont les études de bioéquivalence ont été réalisées entre 2004 et juillet 2008.

D'ici le 5 février 2015, date prévisionnelle du rappel des lots correspondants, il n'y a pas d'opposition à la dispensation par les pharmaciens et à l'utilisation par les patients des 8 spécialités concernées. L'invalidation des études de GVK Bio ne signifie pas que les médicaments concernés présentent un risque pour la santé humaine. Ces suspensions sont donc prises à titre de précaution.

Saisi par la Commission européenne à la suite de l'inspection menée par l'ANSM sur le site de la société GVK Bio à Hyderabad en Inde, le CHMP a étendu la période initiale de juillet 2008 à 2014 prise en compte par la France, de 2004 à aujourd'hui, soit depuis le début de l'activité de ce site.

Toutes les spécialités autorisées dans l'Union Européenne dont les études de bioéquivalence ont été réalisées sur ce site ont ainsi fait l'objet d'une révision du rapport bénéfice/risque par le CHMP qui a évalué les données fournies par les titulaires.

Pour certaines spécialités, les données complémentaires ont été considérées comme satisfaisantes et ces médicaments restent sur le marché.

Pour les autres, le CHMP recommande la suspension des AMM en laissant toutefois aux autorités nationales le soin d'adapter leur décision en fonction du caractère indispensable (absence d'alternative thérapeutique) des spécialités concernées sur leur territoire.

En décembre 2014, l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg avaient décidé de s'associer à la décision de la France et de suspendre également les médicaments concernés sur leur territoire. Plusieurs autres Etats ont fait part de leur intention de suivre la recommandation du CHMP

Spécialités commercialisées en France dont les AMM sont susceptibles d'être suspendues à compter du 5 février 2015	
Nom des spécialités	Laboratoires titulaires des AMM
<ul style="list-style-type: none"> • Ropirinole Accord 0,25 mg, comprimé pelliculé • Ropirinole Accord 0,5 mg, comprimé pelliculé • Ropirinole Accord 1 mg, comprimé pelliculé • Ropirinole Accord 2 mg, comprimé pelliculé • Ropirinole Accord 5 mg, comprimé pelliculé 	ACCORD HEALTHCARE
<ul style="list-style-type: none"> • Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé • Aciclovir Almus 200 mg, comprimé 	RANBAXY
<ul style="list-style-type: none"> • Acide alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé 	RANBAXY

L'ANSM lance une procédure de suspension, à compter du 18 décembre, de 25 médicaments commercialisés en France - Point d'Information

05/12/2014

Une inspection par l'ANSM d'un site de la société GVK Bio qui réalise des essais cliniques parmi lesquels des essais de bioéquivalence en Inde, a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à ces essais sur lesquels s'appuient les AMM (autorisation de mise sur le marché) de plusieurs médicaments. Même si ces documents ne sont pas indispensables à la démonstration de la bioéquivalence, l'ANSM a décidé, par mesure de précaution, de suspendre les AMM de 25 médicaments génériques commercialisés.

Cette décision est prise à titre de précaution. Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces médicaments. Ces suspensions ne touchent que certaines spécialités des marques concernées par ces irrégularités. Il n'y a pas de risque d'interruption de traitement dans la mesure où ces médicaments sont disponibles sous d'autres marques.

Les autorités européennes ont été saisies par la France et, dans l'attente de leur décision finale, l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg ont également décidé de suspendre les AMM des médicaments concernés.

Lors d'une inspection sur le site de la société GVK Bio d'Hyderabad en Inde, les inspecteurs de l'ANSM ont mis en évidence des anomalies dans les procédures d'enregistrement électrocardiographiques réalisés lors d'essais cliniques de bioéquivalence conduits entre 2008 et 2014.

Les électrocardiogrammes, en eux-mêmes, ne servent pas à démontrer la bioéquivalence du médicament générique, mais ils permettent le suivi des sujets inclus dans les essais cliniques de bioéquivalence. Cependant, ces anomalies caractérisent un manque de respect des Bonnes Pratiques Cliniques concernant ces études de bioéquivalence.

A l'Agence européenne du médicament (EMA), le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), saisi par la Commission européenne, a décidé en septembre dernier d'engager une 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. L'instruction par le CHMP est en cours et devrait s'achever début 2015.

L'ANSM a décidé, par précaution et dans l'attente de la décision des autorités européennes, de suspendre les AMM de 25 spécialités dès lors qu'il n'y avait pas dans leur dossier d'autres éléments permettant de justifier la démonstration de la bioéquivalence. Pour chacune de ces spécialités il existe d'autres marques permettant aux patients de poursuivre leur traitement.

A ce jour, la Belgique, l'Allemagne et le Luxembourg ont pris comme la France la décision de suspendre les AMM des médicaments concernés.

Certains industriels ont d'ores et déjà pris l'initiative de lancer de nouveaux essais qui permettront, s'ils s'avèrent favorables, le retour sur le marché des spécialités correspondantes.

**Liste des spécialités commercialisées dont les AMM sont suspendues
à compter du 18 décembre 2014**

Nom des spécialités	Laboratoires titulaires des AMM
ESCITALOPRAM ABBOTT 10 mg, comprimé pelliculé	ABBOTT PRODUCTS
ESCITALOPRAM ABBOTT 15 mg, comprimé pelliculé	ABBOTT PRODUCTS
ESCITALOPRAM ABBOTT 20 mg, comprimé pelliculé	ABBOTT PRODUCTS
ESCITALOPRAM ABBOTT 5 mg, comprimé pelliculé	ABBOTT PRODUCTS
EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	BIOGARAN
DESLORATADINE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé	CRISTERS
IBUPROFENE CRISTERS 400 mg, comprimé pelliculé	CRISTERS
DESLORATADINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé	LABORATOIRES GERDA
DESLORATADINE GNR 5 mg, comprimé pelliculé	MEDIPHA SANTE
CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé	MYLAN SAS
DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	MYLAN SAS
DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé orodispersible	MYLAN SAS
EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	MYLAN SAS
RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	MYLAN SAS
TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg, comprimé à libération modifiée	MYLAN SAS
DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE
DESLORATADINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France
TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé (ancienne dénomination : TRAMADOL PARACETAMOL MEDIPHA SANTE 37,5 mg/325mg comprimé pelliculé)	ZYDUS France