

13 MARS 2017

Décision du

portant suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité des produits dénommés Neostem serum et Neostem pocket lift de la société LABORATOIRE PROMICEA ainsi que le retrait de ces produits

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5124-1, L.5131-1, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-2 et L.5312-3,

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17 mars 2016 par lequel il a été demandé à la société LABORATOIRE PROMICEA des informations dont notamment l'évaluation de la sécurité réalisée sur les produits Neostem serum et Neostem pocket lift comprenant une étude de passage percutanée et les études d'efficacité ;

Vu les éléments transmis en réponse par la société LABORATOIRE PROMICEA en date du 24 mars 2016 portant sur les produits Neostem serum et Neostem pocket lift ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 24 janvier 2017 par lequel il a été demandé à la société LABORATOIRE PROMICEA de se mettre en conformité avec la réglementation applicable au médicament pour ces 2 produits ;

Vu l'avis de passage remis à la société LABORATOIRE PROMICEA le 26 janvier 2017 concernant le courrier susvisé adressé par l'ANSM le 24 janvier 2017 ;

Considérant que la société LABORATOIRE PROMICEA met sur le marché les produits dénommés Neostem serum et Neostem pocket lift ;

Considérant que la société LABORATOIRE PROMICEA revendique pour ces 2 produits le statut de produit cosmétique ;

Considérant, en premier lieu, que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift revendiquent une association unique de 2 substances actives l'alendronate de sodium et la pravastatine également cités sous des appellations de « Z-dronate » et d'« Oméga statine » respectivement qui « freine la fabrication de la progérine », « ...joue un rôle clé pour inhiber la synthèse de la progérine à l'origine de la sénescence » « freinent la fabrication de la progérine, protéine responsable du vieillissement » ; que dès lors ces allégations font référence à un mode d'action capable d'inhiber la synthèse d'une protéine, la progérine, molécule clef à l'origine de la maladie génétique rare du vieillissement accéléré appelée Syndrome d'Hutchinson-Gilford ou progéria ;

Considérant que les précautions d'emploi déconseillent l'utilisation des 2 produits précités chez la femme enceinte ou allaitante ;

Considérant que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift contiennent 2 substances médicamenteuses présentes respectivement à des concentrations à hauteur de 0.05% pour la pravastatine et 0.125% pour l'alendronate de sodium pour le premier produit et de 0.02% pour la pravastatine et 0.05% pour l'alendronate de sodium pour le second produit ; que la pravastatine, principe actif médicamenteux, est connue pour ses propriétés hypocholestérolémiantes et hypolipidémiantes, et que l'alendronate de sodium, substance médicamenteuse, est connue pour ses propriétés antiostéoporotiques ; qu'au vu de leurs concentrations en pravastatine et alendronate de sodium, l'étude du potentiel pharmacologique de ces 2 substances entrant dans la composition des 2 produits précités a conclu que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift possèdent des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique revendiqué par la société LABORATOIRE PROMICEA ;

Considérant que répond à la définition du médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir

un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift répondent à la définition du médicament par présentation et par fonction au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique ;

Considérant ainsi que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift 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 notamment de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque ;

Considérant en outre que la société LABORATOIRE PROMICEA prépare et distribue en gros deux médicaments dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant que la société LABORATOIRE PROMICEA ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments, autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant qu'ainsi les produits Neostem serum et Neostem pocket lift sont commercialisés et promus en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

Considérant, en second lieu, les effets toxiques connus liés à l'usage thérapeutique de la pravastatine (troubles neurologiques, trouble du système immunitaire, troubles gastro-intestinaux, troubles hépatobiliaires, musculo-squelettique) ainsi que les effets toxiques liés à l'usage thérapeutique de l'alendronate de sodium (troubles gastro-intestinaux, troubles des tissus cutanés et sous cutanés [rash, prurit, erythème, rash avec photosensibilité], syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique, Troubles musculo-squelettique, Troubles métaboliques et nutritionnels) ;

Considérant que l'alendronate de sodium présente une toxicité ophtalmique et cutanée qu'il faut considérer avec d'autant plus d'attention qu'il s'agit des deux sites d'application des produits Neostem serum et Neostem pocket lift ;

Considérant en outre, que la pravastatine présente des interactions médicamenteuses avec les fibrates et les ciclosporines ;

Considérant qu'il ne peut être exclu un risque d'utilisation concomitante des 2 produits précités avec les traitements médicamenteux existants à base de pravastatine et d'alendronate de sodium susceptible d'induire une surexposition du patient traité par les spécialités pharmaceutiques et conduisant ainsi à un risque accru d'effets indésirables précités ;

Considérant que les marges de sécurité liées à l'usage de la pravastatine et de l'alendronate de sodium dans le produit Neostem serum et Neostem pocket lift et basées sur des données humaines ne sont pas considérées comme sûres pour la santé humaine ; que par suite il n'est pas possible d'exclure le risque d'effets secondaires observés liés à l'utilisation thérapeutique des 2 substances précitées ; qu'en outre, au vu des marges de sécurité non acceptables, il n'est pas possible d'exclure l'hypothèse selon laquelle l'utilisation de la pravastatine entrant dans la composition des produits neostem serum et Neostem pocket lift puisse interagir avec les fibrates ou la ciclosporine ;

Considérant au surplus que les substances précitées alendronate de sodium et pravastatine sont inscrites sur la liste 1 des substances vénéneuses, c'est-à-dire les substances présentant les risques les plus élevés pour la santé ;

Considérant, subséquentement, que les produits Neostem serum et Neostem pocket lift sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'en conséquence il convient de suspendre la fabrication, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, et la publicité des produits dénommés produits Neostem serum et Neostem pocket lift de la société LABORATOIRE PROMICEA jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation du médicament qui leur est applicable et procéder au retrait de ses produits ;

Décide

Art. 1er - La fabrication, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité des produits dénommés Neostem serum et Neostem pocket lift de la société LABORATOIRE PROMICEA sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation du médicament qui leur est applicable.

Article 2 - La société LABORATOIRE PROMICEA est tenue de procéder au retrait des produits dénommés Neostem serum et Neostem pocket lift auprès de tous les distributeurs concernés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les distributeurs susceptibles de détenir les produits concernés.

Article 3 - La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.



Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe