

## DECISION

portant retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament :

### **TUSSICALM ENFANTS 0,025 POUR CENT, sirop**

#### **LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE**

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et notamment les articles 31 et 107 *duodecies* ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-9, L. 5121-20, R. 5121-21 et suivants ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (EMA), le 10 avril 2014, d'une procédure d'arbitrage sur le fondement de l'article 31 de la directive 2001/83/CE susmentionnée et relative à la réévaluation au niveau européen des données d'efficacité et de pharmacovigilance concernant l'ensemble des médicaments contenant de la codéine comme substance active et indiqués dans le traitement de la toux et/ou du rhume en pédiatrie ;

Vu la réévaluation en conséquence par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) institué auprès de l'EMA, des données relatives à l'ensemble des médicaments précités et sa recommandation en date du 13 mars 2015 ;

Vu l'accord ayant fait l'objet d'un consensus des Etats membres représentés au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh), en date du 22 avril 2015, en vue notamment de la contre-indication de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume chez les enfants de moins de 12 ans, du fait d'un rapport bénéfice/risque désormais considéré comme défavorable dans cette tranche d'âge ;

Vu la lettre en date du 05 août 2015, informant le laboratoire BAILLEUL SA de l'intention de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de retirer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique TUSSICALM ENFANTS 0,025 POUR CENT, sirop, conformément aux termes de l'accord précité et pour les motifs scientifiques qu'il mentionne dans son annexe II, et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu l'absence de réponse du laboratoire BAILLEUL SA ;

Considérant le principe général de prééminence de la protection de la santé publique énoncé par le second considérant de la directive 2001/83/CE précitée ;

Considérant qu'aux termes des articles L.5121-9 et R.5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être retirée notamment lorsque l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, sa sécurité ou son efficacité n'est pas considérée comme favorable ;

Considérant l'obligation incombant aux Etats membres de l'Union européenne de prendre toute mesure nécessaire à la mise en œuvre d'un accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du CMDh en application de l'article 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE susmentionnée ;

Considérant que les notions de nocivité et d'effet thérapeutique ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont de signification relative qu'appréciées en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament ;

Considérant que l'exigence d'une évaluation du rapport bénéfice/risque présenté par un médicament ne vise pas exclusivement l'octroi de l'AMM, mais implique une évaluation continue, et notamment dans le cadre d'une procédure de suspension ou de retrait d'AMM ;

Considérant en l'espèce qu'à la suite de son évaluation, le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de la codéine et indiquées dans le traitement de la toux et/ou du rhume est désormais défavorable chez l'enfant de moins de 12 ans, considérant que :

- Il existe peu de données étayant l'efficacité de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume et il s'agit généralement d'affections spontanément résolutive. Les recommandations de traitement de la toux préconisent de traiter la toux chronique persistante chez les patients pédiatriques en fonction de l'étiologie ;
- Les données actuelles suggèrent que les enfants de moins de 12 ans présentent un risque particulier de dépression respiratoire menaçant le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation de médicaments contenant de la codéine et indiqués dans le traitement de la toux et/ou du rhume doit être contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans. En outre, l'utilisation de la codéine n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 12 à 18 ans présentant une fonction respiratoire altérée.

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques figurant dans l'annexe II de l'accord précité ;

Considérant que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité TUSSICALM ENFANTS 0,025 POUR CENT, sirop, n'est pas de nature à occasionner de difficultés dans la prise en charge thérapeutique ou une perte de chance pour les patients, ce médicament n'étant actuellement pas commercialisé ;

Considérant donc, au vu de ce qui précède, qu'il y a lieu de retirer l'AMM considérée ;

## **D E C I D E :**

### **ARTICLE 1<sup>er</sup>**

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique :  
**TUSSICALM ENFANTS 0,025 POUR CENT, sirop,**

dont le titulaire est : BAILLEUL SA,

actuellement non commercialisée,

est retirée sous toutes ses présentations, conformément à l'accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du CMDh..

### **ARTICLE 2**

Le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la délivrance au public de la spécialité précitée.

### **ARTICLE 3**

Conformément au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

### **ARTICLE 4**

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée par extrait au *Journal officiel de la République française*.

Fait-le, 26/10/2015

Dominique MARTIN

Directeur Général