

Numéro unique de document :GT212014053

Date document 04 12 2014

Direction : Direction Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique

Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

## GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques–N° 2014-05

Séance du 18 décembre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique ANDRIEU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Pierre BECK	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis ODE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An LE	Chef produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire CLEMENCIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GT 21201404 du 18/09/2014		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Retour HMPC	ALE	Pour information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	FAMENPAX comprimé orodispersible	CPR	Pour discussion		oui
3.2	DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes	CPR	Pour discussion		oui
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	<nom>				
...					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le secrétaire de séance ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le gestionnaire de séance. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour plusieurs membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le secrétaire de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe également les membres des dates retenues pour les GT de l'année 2015 : 12 mars, 25 juin, 24 septembre et 17 décembre.

## Déroulement de la séance

### Adoption du CR du GT 212014-04 du 18 septembre 2014

Le secrétaire de séance procède à l'approbation du Compte rendu de séance GT 212014-04 du 18 septembre 2014, ce compte rendu a été envoyé avec le programme de séance à tous les membres.

Le compte rendu est adopté à l'unanimité sans modification.

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	FAMENPAX cp orodispersible / Laboratoire LEHNING
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h30-15h

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Moulis, Claude		VB (Versement budget ≤ 10 000€)	Type 1	2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Annexes de l'AMM : RCP/Notice/ Etiquetage

## Présentation de la problématique

Le laboratoire LEHNING souhaite la mise en accès direct de sa spécialité FAMENPAX, comprimé orodispersible, sous la présentation de 40 comprimés.

L'indication thérapeutique est : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les états nauséux et les vomissements de la grossesse ou du mal des transports.

Le médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois avec une posologie de 1 comprimé toutes les 10 minutes la première heure, à espacer selon amélioration, sans dépasser 10 comprimés par jour.

Conformément au décret n°2008-641 du 30 Juin 2008, les critères d'éligibilité requis pour une mise en accès direct d'une spécialité sont les suivants:

- L'indication thérapeutique, la durée de traitement et les informations dans la notice doivent permettre une utilisation du médicament, avec le conseil du pharmacien d'officine, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie.
- Le contenu du conditionnement en unité de prise doit être adapté à la posologie et à la durée de traitement, recommandées dans la notice.
- La spécialité ne doit faire l'objet d'aucune interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Un évaluateur ANSM indique qu'il y a environ une quarantaine de spécialités en accès direct en homéopathie dont la spécialité COCCULINE qui a des indications similaires à celles de FAMENPAX.

Les membres du groupe indiquent que cette mise en accès libre ne devrait pas poser de problème. En effet, d'une part il est facile de faire un autodiagnostic et d'autre part un retard de traitement ne constitue pas une perte de chance. Par ailleurs, compte tenu de la posologie, la boîte de 40 comprimés est acceptable dans le cadre de la mise en accès libre.

Question posée	La demande de mise en accès libre du médicament FAMENPAX, comprimé orodispersible, sous la présentation de 40 comprimés est-elle acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	A l'unanimité, les membres du groupe jugent que la demande de mise en accès libre du médicament FAMENPAX, comprimé orodispersible, sous la présentation de 40 comprimés est acceptable.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom>	DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes/ LEHNING
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	15h-15h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Moulis, Claude		VB (Versement budget ≤ 10 000€)	Type 1	2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Module 3 – Parties 3.2.P.1-3.2.P.2 / 3.2.P.5 /3.2.P.8

### Présentation de la problématique

**Les laboratoires LEHNING ont déposé une demande d'AMM dans le cadre de la validation pour leur spécialité DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes.**

**Le médicament se présente sous forme d'une solution contenant 9 substances actives dont le dosage varie entre 8DH et 2DH et une substance active sous forme de teinture mère (viola odorata).**

**Pour la stabilité du produit fini, le laboratoire procède uniquement à l'identification de Viola odorata. Aucun dosage n'est réalisé et les autres composants ne sont pas recherchés.**

Un membre du groupe précise que seule une CCM pour la TM viola odorata a été réalisée, aucune recherche des autres substances actives qui sont des dilutions n'a été réalisée. Il n'y a pas de dosage de traceurs de la TM. Il est fait remarquer que la CCM est réalisée avec comme témoin la TM de viola odorata mais il n'y a pas de substance de référence. Il est également noté que les CCM versées sont très peu lisibles.

Un membre du groupe indique qu'il est usuel dans le médicament homéopathique de ne rien suivre sur le produit fini quand il s'agit de dilutions.

Il est précisé qu'un dosage a été réalisé sur la matière première TM de violette, il s'agit d'un dosage des saponines totaux et il n'y a pas de CCM versée.

Une discussion a lieu sur la teneur en saponoside dans le produit fini. Compte tenu de la teneur en saponoside dans la TM viola odorata et de la quantité de cette TM dans le produit fini (3ml dans 30ml), plusieurs membres de groupe estiment que la norme en saponines totaux dans le produit fini serait de l'ordre de 0.05%. Il est noté qu'aucune justification concernant l'absence de dosage des saponines totaux n'a été fournie dans le dossier. Il serait logique de suivre le même traceur dans le produit fini ou alors expliquer pourquoi un dosage n'est pas possible, notamment du fait d'éventuelles interférences avec les autres substances actives.

<b>Question posée</b>	Un contrôle uniquement qualitatif et reposant sur une seule drogue végétale (Viola odorata) dans l'étude de stabilité du produit fini est-il acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	A l'unanimité, les membres du groupe jugent qu'un contrôle uniquement qualitatif et reposant sur une seule drogue végétale (Viola odorata) dans l'étude de stabilité du produit fini n'est pas acceptable en l'absence de justification.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	Retour HMPC
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	AN LE
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	15h00-15h30

### Présentation de la problématique

#### Retour d'informations sur les principaux points discutés aux dernières réunions du HMPC

**An Lé présente un point d'actualité concernant le statut des médicaments à base de plantes contenant des dérivés hydroxyanthracéniques. Elle fait une synthèse des différentes présentations des différents intervenants lors des discussions au niveau européen. Ces présentations sont confidentielles et ne sont pas reproduites dans ce compte rendu.**