

Direction de l'Évaluation de la Publicité
Des Produits Cosmétiques et Biocides
Département de la publicité et
Du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 novembre 2008

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : – Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) - M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT – (membre titulaire) – Mme GOLDBERG (membre titulaire)

Etaient absents :

- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) - M. CROCHET (membre suppléant).

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme FLACHAIRE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant)

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant), Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – M. SIMON (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme STAPELFELD-KAUV - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI - Melle NEGELLEN – Mme MOATTI

AUDITIONS :

Représentants des Laboratoires KREUSSLER PHARMA : Mme GUEDJ, M. MAKO

Représentant des Laboratoires MERZ-PHARMA : Mme MOINGEON, M. AUGUSTIN

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêt sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 novembre 2008

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 21 octobre 2008

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ◆ DYNEXAN – laboratoire KREUSSLER PHARMA
- ◆ XEOMIN – laboratoire MERZ PHARMA

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

III. Publicité destinée au Grand Public

IV. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)

I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 21 OCTOBRE 2008

La représentante de la direction de la sécurité sociale (DSS) remarque, s'agissant du dossier 890G08 en faveur d'un vaccin indiqué pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de types 16 et 18, que les mentions minimales obligatoires du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) figurant sur le relevé des avis ne correspondent pas exactement dans leur libellé à l'avis du 17 octobre 2008 relatif aux mentions minimales obligatoires pour les messages publicitaires télévisuels et radiodiffusés sur les vaccins contre les papillomavirus. Par ailleurs, il est précisé que le HCSP « est en passe de diffuser ces mentions », alors que l'avis précède la date de la commission.

La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que l'avis du HCSP sur ces mentions n'a été publié que le 24 octobre 2008, soit après la séance de la commission. L'Afssaps ne disposait donc pas au moment de la réunion de la commission du libellé exact de cet avis. Il est proposé que soit ajouté, sur le relevé des avis qui sera mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps, un encart précisant que l'avis du HCSP a été rendu le 17 octobre 2008 et qu'il est disponible sur le site internet du HCSP.

Le relevé des avis n'appelle aucune autre remarque.

En conséquence, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ DYNEXAN – laboratoire KREUSSLER PHARMA. Support : Publi-rédactionnel

Commission du 21 octobre 2008¹

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'évaluateur interne présente le dossier.

Le document appelle les observations suivantes :

Le document est un publi-rédactionnel, réservé aux oncologues et hématologues, intitulé « Dynexan 2% les complications buccales des traitements anticancéreux » qui développe notamment le traitement des mucites. Le document précise, en page 3, « les anesthésiques locaux à base de lidocaïne à 2%, sont, en revanche, très utiles, notamment avant les repas pour permettre aux patients de s'alimenter plus facilement ». Enfin, la dernière page intitulée « la réponse anesthésique aux douleurs buccales » présente la spécialité DYNEXAN 2%.

Ce document suggère que DYNEXAN peut être utilisé dans la prise en charge de la douleur liée aux mucites induites par chimiothérapie ou radiothérapie. Or, d'une part cette communication tend à élargir le champ de l'indication de DYNEXAN validée par l'autorisation de mise sur le marché qui précise « traitement de courte durée de lésions douloureuses de la cavité buccale » et d'autre part, aucune étude clinique ne permet de démontrer l'efficacité de cette spécialité dans cette situation clinique.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui précisent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament de façon objective.

En l'absence de l'expert externe, la présidente de commission lit en séance son rapport qui reprend les mêmes conclusions que la présentation par l'évaluateur.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1^{ère} session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

- 17 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 0 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Commission du 18 novembre 2008

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission.

Le laboratoire a remis un argumentaire en séance et a apporté les éléments suivants :

Le laboratoire précise que son intention était de réaliser à travers ce numéro spécial destiné aux oncologues une communication scientifique sur les mucites, complications douloureuses des traitements anti-cancéreux, et sur la pertinence d'une prise en charge globale mais aussi analgésique de ces douleurs intenses pour tenter de soulager le patient. Il ajoute, par ailleurs, qu'il ne mentionne pas le nom de son produit dans le document.

Il explique que la prise en charge de ces mucites semble justifiée dans le paragraphe « traitement » même si elle reste une solution palliative et aucunement un traitement curatif au sens médical du terme : les traitements sont souvent « insuffisants et partiels ». C'est aussi pourquoi, le laboratoire a spécifié dans le texte que l'utilisation d'anesthésique local était surtout « utile » au moment des repas, et non « indiquée ». Par ailleurs, le laboratoire considère que la mucite reste dans le champ de son indication et que la douleur liée aux mucites fait partie des douleurs buccales. Aussi, le « traitement de courte durée de lésions douloureuses de la cavité buccale » est l'indication reconnue de l'AMM de DYNEXAN 2%. De plus, la conclusion de l'avis de la Commission de Transparence, précise que : « cette spécialité est également utilisée dans l'analgésie locale de courte durée des lésions de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites...) ». Enfin, le laboratoire précise qu'il n'avait aucune intention de tromper, que la diffusion du document a été ponctuelle et que ce document n'est donc plus diffusé. Il demande une transformation de ce projet d'interdiction en mise en demeure.

Des membres de la Commission confirment que ce document est bien un document publicitaire remis au médecin et non un article scientifique sur une pathologie puisqu'il cite notamment DYNEXAN dans le titre et le corps du texte. Les membres de la commission confirment que la prise en charge de la douleur liée aux mucites est un traitement important, comme il est expliqué dans le publi rédactionnel reprenant une opinion d'un auteur. Or, cette prise en charge ne relève pas de l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché de DYNEXAN qui précise « traitement de courte durée de lésions douloureuses de la cavité buccale » et ne repose sur aucune étude clinique ayant démontré une efficacité dans cette situation clinique. Enfin, les membres de la commission précisent que l'avis de la commission de la Transparence ne cite à aucun moment les mucites lorsqu'il illustre les lésions de la cavité buccale concernées par l'indication de DYNEXAN.

A l'issue de cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 19 votants, sont les suivants :

- 10 voix en faveur d'une interdiction,
- 7 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

- ♦ XEOMIN – laboratoire MERZ PHARMA. Support : Aide de visite

Commission du 21 octobre 2008²

Mme Damour-Terrasson ne pouvant prendre part aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt important (directeur de la publication edimark santé de la lettre du neurologue), a quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier.

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

² En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

L'évaluateur interne présente le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1/ Cet aide de visite présente le produit XEOMIN et met en exergue en page 1 : « Désormais, vous pouvez choisir d'administrer à vos patients ... 1^{ère} neurotoxine botulinique injectable de type A sans protéines complexantes ».

Puis, les pages 2 et 3 intitulées « XEOMIN 1^{ère} neurotoxine botulinique de type A injectable sans protéines complexantes » décrivent le rôle des protéines complexantes et précisent notamment : « quel est le rôle des protéines complexantes ? ... La présence des protéines complexantes stimulerait la production d'anticorps potentiellement neutralisants ».

Les pages 4 et 5 présentent ensuite sous l'intitulé : « XEOMIN – Une charge minimale en xénoprotéines » d'une part un graphique comparant la charge en xénoprotéines de différentes toxines botuliniques et notamment celle de XEOMIN qui montre que cette toxine contient le moins de protéines et d'autre part un graphique évaluant la production d'anticorps chez des singes après administration cumulée de XEOMIN étayé par l'exergue : « XEOMIN : absence de formation d'anticorps démontrée sur les modèles animaux – les administrations répétées de XEOMIN, y compris à fortes doses, n'induisent pas la formation d'anticorps neutralisants ».

Or, cette communication sur les protéines complexantes ne constitue pas une présentation objective de l'immunogénicité de XEOMIN notamment par rapport aux autres toxines botuliniques dans la mesure où elle occulte les données issues du RCP de XEOMIN qui précisent :

- D'une part dans sa rubrique « 4.2. Posologie et mode d'administration » : qu' « en l'absence d'amélioration un mois après la première séance d'injections, il y a lieu : d'analyser les causes de l'échec qui peuvent être diverses : mauvaise isolation des muscles injectés, dose insuffisante, technique d'injection inadaptée, apparition d'une contracture fixée, muscles antagonistes trop faibles, formation d'anticorps » et qu'« aucune étude n'a été menée pour savoir si une non-réponse secondaire liée au développement d'anticorps est moins fréquente sous XEOMIN qu'avec des préparations conventionnelles de complexes de toxine botulinique de type A » ;
- D'autre part dans sa rubrique « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que : « l'injection trop fréquente de toxine botulinique peut entraîner la formation d'anticorps qui pourrait engendrer une résistance au traitement ».

En conséquence, cette présentation ne permet pas au destinataire de se faire une idée objective du potentiel immunogène de XEOMIN.

2/ La page 8 du document présente les résultats d'une étude menée chez 32 volontaires sains (ITT = 26) recevant XEOMIN et la toxine botulinique de type A-Allergan ayant notamment évalué le profil de diffusion de XEOMIN par rapport à la toxine botulinique de type A-Allergan. Sur la base des résultats de cette étude le document met en exergue : « pas de diffusion de la neurotoxine botulinique de type A induisant une réduction de l'activité musculaire dans les muscles adjacents » et présente graphiquement ce critère.

Or :

- D'une part, l'AMM de XEOMIN précise dans sa rubrique « 4.4. Mises en garde et précautions d'emploi » que « des effets indésirables, liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'administration, ont été rapportés, ayant parfois conduit au décès associé dans certains cas à une dysphagie, une pneumonie d'inhalation et/ou chez des patients ayant une faiblesse généralisée » ainsi que « l'apparition d'une dysphagie est attribuable à l'effet pharmacologique de XEOMIN à la suite de la diffusion de la neurotoxine dans la musculature œsophagienne ».
- D'autre part, l'AMM de XEOMIN valide dans sa partie « 4.8. Effets indésirables » des effets indésirables tels que la faiblesse musculaire, le ptôsis, la dysphagie, potentiellement liés à la diffusion de la toxine dans les muscles adjacents aux muscles cibles et précise que « De fortes doses peuvent provoquer une paralysie des muscles à distance du site d'injection » et que : « des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine, à distance du site d'injection ont été très rarement rapportés (faiblesse musculaire excessive, dysphagie, pneumopathie d'inhalation, parfois pouvant être fatales) ».

Aussi, cette présentation tend à induire en erreur le destinataire sur une absence de diffusion de la toxine botulinique de type A et notamment de XEOMIN dans les muscles adjacents induisant une réduction de l'activité musculaire.

Ce document est donc contraire aux dispositions des articles :

- L5122-2 du Code de la Santé Publique qui dispose notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

- R.5122-9 du Code de la Santé Publique qui précise que toutes les informations contenues dans la publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- - 15 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- - 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- - Aucune abstention.

Commission du 18 novembre 2008

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission.

Le laboratoire a remis un argumentaire en séance et a apporté les éléments suivants :

Dans un premier temps, le laboratoire avance que XEOMIN est une toxine botulinique pure. A cet égard, le laboratoire précise que le nom du principe actif de XEOMIN comprend l'expression « sans protéines complexantes » conformément à la rubrique « 2. Composition qualitative et quantitative » de son AMM et que la rubrique « 5.2. Propriétés pharmacocinétiques » de l'AMM de XEOMIN précise que : « XEOMIN contient la neurotoxine pure (150kD) puisque celle-ci est dénuée de protéines complexantes ». Le laboratoire précise également que les toxines conventionnelles, d'origine bactérienne, sont constituées de la neurotoxine et de protéines complexantes qui sont des impuretés non toxiques n'entrant pas en jeu dans le mécanisme d'action pharmacologique. La firme ajoute que seule la neurotoxine se fixe sur les récepteurs des terminaisons cholinergiques. Par ailleurs, le laboratoire souligne que d'un point de vue général, plus il y a de protéines étrangères, plus le système immunitaire est stimulé et que cette stimulation augmente avec la taille de la molécule. Le laboratoire souligne alors que tous les laboratoires, y compris leurs concurrents, ont cherché à diminuer la quantité de protéines complexantes comme l'illustre le graphique comparant la charge en xénoprotéines des différentes toxines. La firme précise alors que plusieurs publications montrent qu'une réduction en protéines complexantes réduit l'immunogénicité des toxines en clinique. Néanmoins, le laboratoire précise que cette démonstration est très difficile à faire avec XEOMIN car cette toxine étant la plus pure, la démonstration clinique de sa moindre immunogénicité nécessiterait de nombreuses années et surtout un nombre très important de patients, ce qui n'est pas compatible avec les indications thérapeutiques des toxines botuliniques.

Le laboratoire précise ensuite que le fait que XEOMIN soit pur est une information essentielle. En effet, si le risque d'immunisation est réellement diminué, il en résulterait un bénéfice pour les patients du fait de la diminution des non-réponses secondaires au traitement. Dans le cas contraire, la firme précise que si le risque n'est pas diminué, il n'y aurait pas de perte de chance pour les patients et qu'en conséquence, cette communication sur la pureté de XEOMIN n'entraîne pas de risque pour la santé publique. Le laboratoire précise ensuite qu'il a mentionné dans l'aide de visite qu'il n'y avait pas de démonstration clinique d'une moindre immunogénicité. De plus, il ajoute que sa communication ne revendique pas l'absence de risque liée à l'utilisation de XEOMIN puisqu'il rappelle, y compris dans les conclusions des documents, que XEOMIN est une xénoprotéine avec l'assertion « charge minimale en xénoprotéines ». De surcroît, la firme souligne que l'absence d'immunogénicité chez l'animal n'est pas un axe de communication principal, l'espace lui étant consacré étant limité à une page et la conclusion des documents qui résume sa communication ne rappelle pas cet élément.

Dans un second temps, le laboratoire précise qu'il ne met pas en avant l'absence de diffusion de XEOMIN. Ainsi, le laboratoire souligne que dans sa communication, seule la comparabilité des profils de diffusion de XEOMIN et de la toxine botulinique de type A-Allergan est mise en avant (concernant l'Aide de Visite cet élément apparaît en titre sur deux pages et en caractère gras). Le laboratoire précise également qu'il présente uniquement les résultats d'une étude montrant que quand l'injection est bien faite, il n'y a pas de diffusion et qu'elle est comparable à celle de la toxine botulinique de type A-Allergan ce qui n'est pas en contradiction avec les rubriques « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « 4.8. Effets indésirables » qui se réfèrent au risque de diffusion des toxines botuliniques conventionnelles. La firme précise en outre qu'elle ne nie pas les risques de diffusion puisque les documents décrivent également le profil de sécurité de XEOMIN qui résume les événements indésirables liés à la diffusion (sur la page en vis-à-vis dans l'Aide de Visite). Ainsi, le laboratoire résume que sa communication précise les facteurs de risque de diffusion, les règles de bon usage et qu'elle n'est pas en contradiction avec le RCP. Le laboratoire considère que sa communication

montre clairement, en réservant une place importante aux essais cliniques, que son produit est comparable aux autres toxines en termes d'efficacité et de sécurité y compris de diffusion.
En conclusion, la firme souligne que sa communication ne présente pas de risque pour la santé publique.

Des membres de la commission précisent dans un premier temps qu'il n'est pas reproché au laboratoire sa communication sur l'absence de protéines complexantes de XEOMIN mais le fait que l'information véhiculée est incomplète, ne permettant pas au destinataire de se faire une idée du potentiel immunogène de XEOMIN. En effet, la commission précise que les documents font état de la pureté de XEOMIN dénué de protéines complexantes, du rôle de ces protéines, comparent les charges en xénoprotéines des différentes toxines botuliniques favorables à XEOMIN et y associent la présentation d'une étude montrant l'absence de formation d'anticorps sur un modèle animal, sans préciser qu'à l'heure actuelle la moindre immunogénicité de XEOMIN par rapport aux autres toxines n'est pas reconnue par son AMM. En effet, la commission souligne que d'une part aucune démonstration clinique de la moindre immunogénicité de XEOMIN par rapport aux autres toxines n'existe et que d'autre part, les AMM des toxines botuliniques sont superposables concernant l'immunogénicité de ces médicaments et les résistances secondaires au traitement, ne mettant ainsi en avant aucune différence entre les toxines pour ces effets. En outre, la commission précise qu'elle est certes consciente qu'une étude clinique visant à démontrer la moindre immunogénicité de XEOMIN serait longue et nécessiterait l'inclusion de nombreux patients, mais que la communication sur ce médicament doit néanmoins se limiter aux dispositions de son AMM qui précise qu' : « aucune étude n'a été menée pour savoir si une non-réponse secondaire liée au développement d'anticorps est moins fréquente sous XEOMIN qu'avec des préparations conventionnelles de complexes de toxine botulinique de type A ». La commission souligne donc que la moindre immunogénicité de XEOMIN est une hypothèse reposant sur des données théoriques mais n'est pas reconnue dans l'AMM de ce médicament. Aussi, la commission considère que les documents doivent être complétés afin de véhiculer une information objective. Par ailleurs, la commission précise que la sanction d'une communication n'est pas corrélée au nombre de pages concernées. Enfin, la commission précise qu'elle ne reproche pas dans sa motivation le risque de perte de chance pour les patients.

Dans un second temps, des membres de la commission précisent que la publicité met en avant d'une part des allégations suggérant l'absence de diffusion de XEOMIN lors de la présentation des résultats de l'étude Wohlfarth et d'autre part l'absence de réduction de l'activité musculaire dans les muscles adjacents. De surcroît, la commission précise que le tableau mentionnant des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine est situé dans une rubrique distincte de celle présentant les résultats de l'étude précitée. Aussi, la commission considère que ce tableau ne permet pas d'objectiver la présentation mise en cause. En outre, la commission précise que le laboratoire a choisi de présenter une étude où exceptionnellement aucun cas de diffusion n'a été recensé, ce qui est en contradiction avec le RCP de XEOMIN. Aussi, la commission considère qu'il aurait été nécessaire de préciser sur la même page que le RCP de XEOMIN valide des effets indésirables liés à la diffusion de la toxine dans la mesure où il s'agit notamment d'effets indésirables fréquents (dysphagie dans l'étude pivot menée chez des patients souffrant de torticolis spasmodique et ptôsis dans l'étude pivot menée chez des patients souffrant de blépharospasme).

Par ailleurs, des membres de la commission soulignent que l'arbitrage européen relatif à l'AMM de XEOMIN a également soulevé les incertitudes liées à l'immunogénicité et au risque de diffusion de XEOMIN en :

- Demandant la réalisation d'une étude de pharmacovigilance pour confirmer l'efficacité et la tolérance de XEOMIN après injections répétées (jusqu'à 6 sessions d'injections) ;
- Demandant la présentation d'une étude de pharmacodynamie dans laquelle la diffusion de la neurotoxine serait quantifiée par rapport à deux autres préparations de toxine botulinique de type A-Allergan ;
- Demandant la soumission des résultats de tous les tests sur l'hémidiaphragme prévus dans l'étude sur la spasticité des membres supérieurs et dans l'étude sur la dystonie cervicale, après la levée du secret pour ces études ;
- En soulignant qu'une faiblesse musculaire liée au traitement a été observée chez 1.1% de tous les patients traités par XEOMIN contre 0.2% des patients sous Toxine botulinique de type A-Allergan, alors que l'étude Wohlfarth a établi qu'il n'y avait aucune différence de diffusion dans les muscles adjacents entre les deux préparations.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 5 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **XEOMIN – laboratoire MERZ PHARMA. Supports : Document léger d'information, CD ROM, Revue maison.**

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ◆ Aucune

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Dossiers discutés

0956G08. Support : Boîte de transport

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette boîte de transport permettant de contenir et de protéger un tube de crème utilisée dans le traitement des stades précoces de l'infection à herpès simplex labial afin d'accélérer la guérison et de soulager les symptômes comme les démangeaisons, la douleur, les picotements et les sensations de fourmillements, est destinée à être remise par le pharmacien d'officine aux patients en accompagnement d'une délivrance de ce produit.

L'article R. 5122-4 14°) du Code de la Santé Publique dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ».

Il est rappelé à la commission qu'en 2004, un étui rigide avec un miroir destiné à contenir un tube de crème indiquée dans les poussées d'herpès labial localisé et remis au patient par le pharmacien lors de la délivrance du produit a été accepté, considérant que cet étui rigide avec miroir favorisait le bon usage du médicament puisqu'il permettait d'appliquer la crème sur le bouton de fièvre à tout moment de la journée, conformément à la rubrique « posologie » de l'AMM. Par ailleurs, en 2006 une boîte destinée à contenir un blister de gomme à mâcher ou de comprimés à la nicotine a été acceptée, considérant que cette boîte favorisait le bon usage des médicaments puisqu'elle permettait de protéger le blister, et que cette boîte rendait l'accès aux gommes à la nicotine plus difficile pour les enfants et constituait ainsi un élément de sécurité.

L'avis de la commission est demandé sur ce nouveau support.

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission souligne que l'étui rigide pourvu d'un miroir précédemment accepté favorisait le bon usage du médicament, alors que la publicité débattue aujourd'hui constitue davantage un cadeau qui risquerait de créer un précédent. Certains membres de la commission se demandent si cette boîte peut réellement être considérée comme un cadeau, et s'il est possible qu'elle puisse être réutilisée une fois le traitement terminé.

La représentante d'organisme de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation déplore que ce genre de support soit générateur de déchets supplémentaires. Elle considère cependant que cette boîte ne constitue pas un cadeau car elle peut avoir son utilité le temps du traitement.

La présidente rappelle la position constante de la commission de ne pas accepter de support publicitaire qui pourrait constituer un cadeau remis au patient. Un membre de la commission souligne que si cette boîte était utile pour protéger le médicament elle ne serait pas proposée à part, ce qui est le cas ici, mais ferait partie intégrante du conditionnement de la spécialité. Par conséquent, elle constitue un cadeau.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 12 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 4 abstentions

0957G08 Support : Site Internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité indiquée notamment pour le traitement au cours des rhumes de la sensation de nez bouché et contenant de la pseudo-éphédrine. Pour certains membres du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, cette publicité n'attire pas suffisamment l'attention du grand public sur les précautions d'emploi et les contre-indications liées à la pseudo-éphédrine, et particulièrement sur la partie mise en garde de la notice de cette spécialité qui précise « qu'en raison de la présence de pseudo-éphédrine », « Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas d'hypertension artérielle ». Par ailleurs, cette spécialité est contre-indiquée en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement. Or, cette information apparaît indispensable pour un bon usage de ce type de médicaments aujourd'hui très consommés et banalisés dans l'esprit du public. Le groupe de travail est partagé sur ce projet de publicité. L'avis de la commission est demandé sur la possibilité d'ajouter sur les publicités en faveur des spécialités contenant de la pseudo-éphédrine une mention de prudence précisant « si vous souffrez de certaines maladies et notamment d'hypertension artérielle, ce médicament ne doit être utilisé qu'après avis de votre médecin ».

AVIS DE LA COMMISSION :

La présidente de la commission souligne que cette proposition est en accord avec l'avis de la commission de pharmacovigilance du 25 mars 2008. Il est essentiel de pouvoir identifier ces produits car on sait notamment qu'il est important de ne pas associer la voie orale et la voie locale.

La représentante de la Direction Générale de la Santé (DGS) approuve également cette mention, et propose d'ajouter le fait que ces spécialités sont contre-indiquées chez les femmes allaitantes. La représentante d'organisme de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation remarque que le problème de l'hypertension est un problème important et mal connu, alors que les jeunes mamans sont davantage entourées. Surajouter des conseils risque de diminuer l'impact de l'avertissement sur l'hypertension. La présidente de la commission adhère à cet avis, les jeunes mamans étant davantage sensibilisées aux problèmes que peuvent causer les médicaments.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 16 voix en faveur de l'adoption de la proposition d'ajout d'une mention de prudence pour les publicités en faveur de spécialités contenant de la pseudo-éphédrine,
- 1 abstention.

La représentante de la DGS demande si cette mention fera l'objet d'une recommandation de la part de la commission, ce à quoi il lui est répondu par l'affirmative.

0975G08 Support : Brochure

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité en faveur de certaines gommes à mâcher à la nicotine a pour slogan « Peur de grossir ? Coupez court à vos craintes », et évoque la possibilité de « gérer le risque de prise de poids » lors du sevrage tabagique avec les spécialités promues dans cette publicité. Cette brochure fait ainsi directement référence à un contrôle de la prise de poids lors de l'arrêt du tabac avec ces substituts nicotiques, propriété qui n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché de ces spécialités.

Il est rappelé à la commission que la communication sur la minceur ou le contrôle de la prise de poids à l'arrêt du tabac a suscité en 2005 plusieurs décisions de refus de visa pour des publicités en faveur de différents substituts nicotiques, aux motifs que cette propriété n'est pas validée par leurs AMM et que le médicament n'était pas présenté de façon objective (article L.5122-2 du Code de la santé publique).

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité sur les mêmes motifs.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 16 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

1004G08 Support : Photo de pack

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0957G08.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 16 voix en faveur de l'adoption de cette proposition de mention de prudence pour les publicités en faveur de spécialités contenant de la pseudo-éphédrine,
- 1 abstention.

La représentante de la DGS demande si cette mention fera l'objet d'une recommandation de la part de la commission, ce à quoi il lui est répondu par l'affirmative.

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

0944G08 BETASELEN, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0945G08 GUARAMATE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0947G08 BEPANTHEN 5 %, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Site Internet

0948G08 RENNIE LIQUO, suspension buvable. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0949G08 ULTRA LEVURE, gamme. Laboratoire BIOCODEX. Support : Carnet de manquants

0952G08 SEDATIF PC, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Macaron prix

0953G08 SEDATIF PC, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : PLV

0954G08 SEDATIF PC, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Réglette

0955G08 SEDORRHOÏDE CRISE HEMORROÏDAIRE, crème rectale. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0958G08 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0959G08 NIQUITINMINIS 1,5 mg et 4 mg sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0961G08 BAUME AROMA, crème. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support: Stop rayon linéaire

0962G08 BOROSTYROL, solution pour application locale. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0963G08 PERUBORE INHALATION, comprimé. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Présentoir de comptoir

0964G08 IMODIUMCAPS 2 mg, gélule. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Barquette linéaire

0965G08 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannière Internet

0968G08 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Meuble

0969G08 APAISYL 0,75 %, gel pour application locale. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0970G08 MYCO APAISYL 1 %, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0971G08 GAMME NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

0976G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

0979G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Totem

0980G08 PRORHINEL Mal de gorge, capsule molle. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV

0981G08 VOLTARENACTIGO 1 %, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette de barquette

0982G08 CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV

0983G08 CICATRYL, pommade. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Présentoir de comptoir

0984G08 CICATRYL, pommade. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Film TV

0986G08 NICOPASS 1,5 mg sans sucre réglisse menthe & menthe fraîcheur, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0987G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0988G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine / Annonce presse

0990G08 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0991G08 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0992G08 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Porte stylo de comptoir

0993G08 ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Vitrophanie

0994G08 GAVISCONELL SANS SUCRE CITRON, comprimé à croquer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

0995G08 GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

0996G08 GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, suspension buvable. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

0997G08 GAMME GAVISCONELL. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo du logo

0998G08 GAMME GAVISCONELL. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de packs

0999G08 NUROFEN 200 mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1000G08 NUROFEN 200 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1001G08 NUROFEN 400 mg, capsule molle. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1002G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1003G08 NUROFEN 5 %, gel. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1005G08 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1006G08 NUROFLASH 200 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1007G08 STREFEN, pastille. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1013G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo du logo

1014G08 GAMME STREPSILS. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support :

Photo de packs

1015G08 STREPSILS lidocaïne, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1016G08 STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Photo de pack

1017G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Bandeau internet

1019G08 FLUIMUCIL 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Barquette de linéaire

1020G08 GAMME FLUIMUCIL. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Spot radio

1021G08 HEPANEPHROL, solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette de linéaire

1022G08 HEPANEPHROL, solution buvable. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop rayon

1023G08 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Bac de commandes

1024G08 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Barquette de linéaire

1026G08 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Sac

1027G08 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Stop rayon

Projets d'avis favorable

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

0946G08 TEASLIM, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Annonce presse

0950G08 SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL, solution buvable & comprimé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Stylo

0951G08 CORYZALIA, comprimé enrobé. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

0960G08 NIQUITINMINIS 1,5 mg et 4 mg sans sucre, comprimé à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV

0966G08 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0967G08 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

0972G08 GAMME NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

0973G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Réglette de barquette

0974G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

0977G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine

0978G08 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Porte Leaflets

**0985G08 DRILL SANS SUCRE ANIS MENTHE, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Colonne distributrice**

**0989G08 GAMME NICOPATCH, dispositif transdermique. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT.
Support : Film TV**

**1008G08 STREPSILS, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France.
Support : Photo de pack**

**1009G08 STREPSILS CITRON SANS SUCRE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE France. Support : Photo de pack**

**1010G08 STREPSILS FRAISE SANS SUCRE, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE France. Support : Photo de pack**

**1011G08 STREPSILS MIEL-CITRON, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
France. Support : Photo de pack**

**1012G08 STREPSILS VITAMINE C, pastille à sucer. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE
France. Support : Photo de pack**

1018G08 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Pavé internet

1025G08 VELITEN, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Boîte factice

IV – PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (VISA PP)

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

095PP08 – supports : conditionnements

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ces dossiers.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (boîte et étiquette) en faveur de disques nettoyants.

Ces disques sont destinés aux peaux à tendance acnéique avec notamment les allégations suivantes : « Disques nettoyants points noirs » ; « Elimination efficace et rapide des boutons » ;

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte un test épicutané évaluant le potentiel irritant des disques sur 48 et 72h, un test d'usage sur 3 semaines et un test d'usage sur 2 mois évaluant l'efficacité et le pouvoir hydratant des disques.

Néanmoins, ces études comportent un certain nombre de biais, dans la mesure où elles sont réalisées en ouvert, sans bras comparateur, où les critères d'évaluation se limitent à un comptage des comédons sur une zone restreinte du visage, ce qui n'est pas représentatif de l'ensemble du visage, et où les résultats n'ont pas été analysés statistiquement. De plus, aucun comptage des boutons n'est réalisé au soutien des allégations relatives à la diminution des boutons.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce produit.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 18 votants, sont les suivants :

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa PP à ce projet de publicité,
- 1 abstention

096PP08 – supports : conditionnements

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ces dossiers.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (boîte et étiquette) en faveur de disques nettoyants.

Ces disques sont destinés aux peaux à tendance acnéique avec notamment l'allégation suivante : « Prévient efficacement de l'apparition de boutons et points noirs ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte un test épicutané évaluant le potentiel irritant des disques sur 48 et 72h, un test d'usage sur 3 semaines et un test d'usage sur 2 mois évaluant l'efficacité et le pouvoir hydratant des disques.

Néanmoins, ces études comportent un certain nombre de biais, dans la mesure où elles sont réalisées en ouvert, sans bras comparateur, où les critères d'évaluation se limitent à un comptage des comédons sur une zone restreinte du visage, ce qui n'est pas représentatif de l'ensemble du visage, et où les résultats n'ont pas été analysés statistiquement. De plus, aucun comptage des boutons n'est réalisé au soutien des allégations relatives à la prévention des boutons.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce produit.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 18 votants, sont les suivants :

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa PP à ce projet de publicité,
- 1 abstention

097PP08 – supports : conditionnements

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ces dossiers.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements (boîte et étiquette) en faveur de disques nettoyants.

Ces disques sont destinés aux peaux à tendance acnéique avec notamment l'allégation suivante : « Elimine boutons et points noirs en moins d'une semaine ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte un test épicutané évaluant le potentiel irritant des disques sur 48 et 72h, un test d'usage sur 3 semaines et un test d'usage sur 2 mois évaluant l'efficacité et le pouvoir hydratant des disques.

Néanmoins, ces études comportent un certain nombre de biais, dans la mesure où elles sont réalisées en ouvert, sans bras comparateur, où les critères d'évaluation se limitent à un comptage des comédons sur une zone restreinte du visage, ce qui n'est pas représentatif de l'ensemble du visage, et où les résultats n'ont pas été analysés statistiquement. De plus, aucun comptage des boutons n'est réalisé au soutien des allégations relatives à la diminution des boutons. Enfin, la périodicité des évaluations ne permet pas de montrer une action en moins d'une semaine.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce produit.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 18 votants, sont les suivants :

- 17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa PP à ce projet de publicité,
- 1 abstention

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

099PP08 – Dentifrice Système U Wizzz, goût mentholé doux actifluor – support : conditionnement – Sara Lee

100PP08 – Dentifrice by U Anti - caries – support : conditionnement – Sara Lee

101PP08 – Parogencyl Prévention Gencives – support : conditionnements – Procter & Gamble

102PP08 – Parogencyl Prévention Gencives – support : Notice – Procter & Gamble

Projets d'avis favorable

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, à l'unanimité des membres présents.

098PP08 – Neutrogena Visibly Clear, skin stress control, nettoyant exfoliant quotidien – support : conditionnement – Laboratoires Johnson & Johnson

Tests de grossesse

Projets d'avis favorable sous réserves

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

103PP08 – Clearblue Plus – support : conditionnements – Unipath