

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 11 février 2009

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 général 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 chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- le Président du Conseil National de l'Ordre 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)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : 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 : Mme SANTANA (membre suppléant) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire) – Mme VIDAL (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

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire) -Mme LACOSTE (membre suppléant)

- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)

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

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire) - Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)

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

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme LE HELLEY

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI – Mme COROSINE - Melle NEGELLEN – Mme VARET

AUTRES PERSONNES AFSSAPS :

Mme PELIBOSSIAN (DEMEB)

Mme SIPP (stagiaire)

AUDITION :

Représentants des Laboratoires ASTELLAS : M. MIGNOT, M. CHAUVEAU

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 11 février 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 21 janvier 2009

II. Bilan annuel d'activité : Année 2008

1- Bilan relatif à la publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé

2- Bilan relatif à la publicité destinée au grand public

- ♦ Publicité des médicaments et préservatifs destinée au grand public
- ♦ Publicité des produits autres que les médicaments destinée au grand public

III. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ELIGARD – laboratoire ASTELLAS

2. Proposition de mise en demeure examinée en commission

- ♦ HELICIDINE – laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

IV. Publicité destinée au Grand Public

V. 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 JANVIER 2009

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité des membres présents.

Par ailleurs, les erratums des relevés d'avis du 21 octobre 2008, 18 novembre 2008 et 16 décembre 2008, qui avaient été remis lors de la commission du 21 janvier 2009, sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

La Présidente de la commission interroge les membres de la commission sur la présence de Mme PELIBOSSIAN, évaluateur à la DEMEB, et de Mme SIPP, élève à l'ENA, en leur demandant de manifester leur objection le cas échéant. Aucun membre ne s'est manifesté.

II- BILAN ANNUEL D'ACTIVITÉ : ANNÉE 2008

1. Bilan relatif à la publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé

Le nombre de dossiers déposés dans le cadre du contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels de santé au titre de l'année 2008 est de 8817. Les supports les plus utilisés sont les remis de type documents légers d'information (27 %) et les fiches signalétiques (10 %), les aides de visite (15 %), les supports presse (9 %), les mailings (8 %), les affiches (8%), les objets de mémorisation (objets divers, bloc, post-it : 6 %).

Concernant la publicité diffusée sur internet, 219 dossiers ont été déposés en 2008. Les classes thérapeutiques les plus souvent concernées par ce type de communication sont : la diabétologie, la cardiologie et la rhumatologie. Les trois quarts des supports concernés sont des bandeaux ou des e-mailing.

L'activité de contrôle a ainsi généré :

- 298 mises en demeure concernant 1159 dossiers, dont 296 mises en demeure directes et 2 mises en demeure suite avis de la commission chargée du contrôle de la publicité,
- 16 interdictions portant sur l'examen de 49 dossiers.

Concernant l'activité de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament :

52 dossiers ont été examinés par la commission. 49 dossiers ont fait l'objet d'une interdiction et 2 mises en demeure (3 dossiers) suite à l'audition des laboratoires ont été proposées.

Les classes thérapeutiques concernées par les décisions d'interdiction en 2008 se répartissent de la façon suivante : l'ophtalmologie représente 19 % ; la gastro-entérologie 19 % ; la psychiatrie 13 % ; la pneumologie 13 % et le système cardiovasculaire, la rhumatologie, l'anesthésie-réanimation, l'ORL, l'allergologie et la stomatologie représentent chacun 6% des interdictions.

Les décisions d'interdictions ont été motivées par le non respect de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (56 %), par une présentation non objective du médicament (32 %), par le non respect du bon usage (8 %) ou la mise en danger de la santé publique (4 %).

La commission a également modifié la recommandation de publicité relative aux mentions obligatoires.

2. Bilan relatif à la publicité destinée au grand public

- ♦ Publicité des médicaments et préservatifs destinée au grand public

Au cours de l'année 2008, 1183 demandes d'autorisation de publicités destinées au grand public (visa GP ou visa PR dans le cas des préservatifs) ont été déposées dans le cadre du contrôle a priori de la publicité en faveur des médicaments à destination du grand public. Parmi ces 1183 publicités, 124 étaient diffusées sur internet.

La commission a rendu 235 avis favorables à l'octroi du visa, 870 avis favorables à l'octroi du visa GP assorti de corrections et 30 propositions de refus. En outre, 20 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 9 demandes n'ont pas été examinées car n'entrant pas dans le champ du visa GP ou ayant été retirées à la demande du laboratoire.

La commission a de plus examiné 19 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis 5 avis favorables, 11 avis favorables assortis de corrections et 2 propositions de refus. En outre, une demande n'a pas été examinée par la commission, n'entrant pas dans le champ du visa PR.

Ces avis ont conduit le Directeur Général de l'Afssaps à octroyer 1122 visas dont 240 visas en l'état (20 %) et 882 visas assortis de corrections (75 %), et à prendre 31 décisions de refus de publicité (2,6 %).

Les 31 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que les publicités ne respectaient pas les dispositions de l'AMM (42%), ne favorisaient pas le bon usage du médicament (19,4 %), constituaient de la publicité pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (9,7 %), suggéraient que l'effet du médicament est supérieur ou égal à celui d'un autre médicament (9,7 %), comportaient des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (6,4 %), portaient atteinte à la protection de la santé publique (6,4 %), pouvaient conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic (3,2 %) ou assimilaient le médicament à un produit de consommation courante (3,2 %).

De nouveaux supports promotionnels ont été acceptés par la commission dans le cadre du visa GP :

- pour l'officine : calculatrice, pot à crayons, gomme et bloc post-it ;
- cendrier sur pied

En 2008, la commission a adopté une nouvelle recommandation relative à la publicité auprès du public pour les médicaments dits « de médication officinale », des modifications sur la recommandation « Supports GP autorisés » et a abrogé la recommandation « Mentions obligatoires », ces mentions ayant été incluses dans la recommandation « Supports GP autorisés ».

- ♦ Publicité des produits autres que les médicaments destinée au grand public

La commission a examiné 116 demandes de visa concernant la publicité en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP – article L.5122-14 du Code de la santé publique) et s'est prononcée en faveur de 28 visas en l'état (24 %), de 76 visas assortis de corrections (66 %) et a proposé 8 refus de visa (7 %). En outre, 4 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer (3 %)

Les demandes de visa PP concernaient des produits cosmétiques (90 %) et des tests de grossesse (10 %).

III. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ELIGARD – laboratoire ASTELLAS PHARMA. Support : Diaporama

Commission du 16 décembre 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 et la présidente de la commission expose le rapport de l'évaluateur externe.

Ce document appelle les observations suivantes :

1/ La page 15 du diaporama intitulée : « contrôle de la testostérone par les agonistes » présente sur un même graphique les pourcentages de patients avec des taux de castration > 50ng /dL observés au cours de différentes études. Ainsi, la partie gauche du graphique précise ces résultats pour des patients recevant des « agonistes de la LH-RH conventionnels » puis la partie droite précise ces résultats chez des patients ayant reçu les formes mensuelles, trimestrielles et semestrielles d'ELIGARD. Ce graphique suggère que les taux les plus faibles sont obtenus sous ELIGARD. Puis la page 16 du document présente de la même manière les taux de patients avec des taux de castration > 20 ng / dL. Les meilleurs résultats sont observés sous ELIGARD. Puis, les pages 18 et 19 intitulées « contrôle de la testostérone par les agonistes » présentent sur un même graphique les pourcentages de patients expérimentant d'une part des mini-flares à la réinjection et d'autre part un échappement pharmacologique sous traitement (remontée progressive de la testostérone) obtenus au cours de différentes études menées avec des « agonistes de la LH-RH conventionnels » ou ELIGARD. Ces résultats sont toujours en faveur d'ELIGARD.

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 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.

Or :

- D'une part, ces présentations ne sont pas objectives car elles tendent à comparer implicitement différents résultats obtenus sous ELIGARD versus autres traitements, en mettant en parallèle des résultats issus d'études différentes ne permettant pas d'établir une telle comparaison ;
- D'autre part, ces présentations suggèrent la supériorité d'ELIGARD par rapport aux autres agonistes en termes de taux de patients atteignant un seuil de castration (≤ 50 ng/dL), de taux de patients maintenus à un seuil de testostéronémie ≤ 20 ng/dL, de fréquence des mini-flare à la réinjection, d'échappement pharmacologique sous traitement alors qu'aucune étude méthodologiquement correcte comparant ELIGARD versus différents agonistes de la LH-RH ne permet d'objectiver ce positionnement.

2/ La page 2 du diaporama intitulée « stratégies thérapeutiques à l'ère du PSA » met en avant : « Place croissante de l'hormonothérapie (agonistes de la LHRH) dans les stades précoces du cancer de la prostate ». A cet égard, elle présente un schéma des stades localisés, avancés et métastatiques du cancer de la prostate qui positionne notamment l'hormonothérapie dans la prise en charge du stade localisé. Un renvoi en bas de page précise : « NB : selon les stades, l'utilisation envisagée par les recommandations existantes peut sortir du cadre de l'AMM des produits ». Puis la page 3 s'interroge : « hormonothérapie : quelles tendances ? » et répond : « vers un usage à des stades plus précoces ».

Or, la préconisation de l'emploi des agonistes de la LH-RH et notamment d'ELIGARD aux stades précoces du cancer de la prostate, c'est-à-dire aux stades localisés, n'est pas conforme à l'AMM de ce médicament qui précise qu'ELIGARD est indiqué « pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé ». De plus, le renvoi de bas de page précité ne suffit pas à rendre cette communication conforme à l'AMM.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

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 :

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

Commission du 21 janvier 2009

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 en introduction qu'ELIGARD est un agoniste de la LH-RH indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant au stade avancé. Il souligne en outre que d'une part, la référence en terme de castration hormonale est l'orchidectomie bilatérale et que d'autre part, la testostéronémie est le critère principal commun à toutes les études pivotales des agonistes de la LH-RH. Le laboratoire ajoute que le seuil de castration retenu pour ces études cliniques est porté à 50ng/dL mais qu'il tend à l'heure actuelle à être abaissé à la valeur de 20ng/dL, valeur plus représentative de la testostéronémie après orchidectomie.

Le laboratoire souligne que les présentations mises en cause nécessitent des clarifications notamment de par l'absence de commentaires au sein des diaporamas. A cet égard, la firme précise que les comparaisons issues d'études cliniques différentes ne leur semblent pas contraires au bon usage dans la mesure où :

- elles évaluent un paramètre biologique objectif, la testostéronémie, d'ailleurs employé comme critère principal d'évaluation dans les études pivotales des agonistes de la LH-RH ;
- les évaluations sont toutes faites par rapport au même critère référent : la castration chirurgicale ;
- elles sont motivées par une préoccupation de la communauté médicale d'une bonne prise en charge des patients par le biais d'une castration efficace et maintenue. A cet égard, le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CCAFU) dans sa mise au point de 2008 sur l'évolution de la testostéronémie chez les patients sous hormonothérapie a mis en évidence sur la base d'une revue de la littérature qu'un pourcentage parfois notable de patients expérimentent un échec à la castration sur

la base des deux seuils considérés. En effet, dans cette revue, 5 à 10 % des patients ont une testostéronémie > 50 ng/dL et 15 % des patients une testostéronémie > 20 ng/dL.

Par ailleurs, la firme reconnaît que sa présentation est inadéquate mais souligne qu'aucun produit n'est cité, ni dénigré et qu'aucun argument de supériorité n'est avancé.

En regard des publications faisant émerger une préoccupation nouvelle portant sur l'effectivité de la castration chimique, le laboratoire souligne que seul le profil d'efficacité d'ELIGARD est mis en avant, sur la base des études d'AMM, toutes publiées.

Enfin, la firme met en avant que les documents incriminés constituent exclusivement des présentations scientifiques contenant des informations destinées à actualiser les connaissances des prescripteurs sur une problématique reconnue par les sociétés savantes, dans l'esprit de la charte de la visite médicale. Elle mentionne également que la pertinence clinique des données mises en cause semble d'autant plus d'actualité qu'à l'instar du CCAFU posant la question d'une corrélation entre la testostéronémie et l'évolution du cancer de la prostate, un ensemble de publications récentes suggèrent un intérêt clinique à assurer et maintenir une castration effective.

Dans un second temps, le laboratoire rappelle qu'ELIGARD est indiqué dans le traitement des stades avancés de cancer de la prostate, définis par la publication de Mottet et les recommandations de Soulié et collaborateurs comme appartenant aux stades T3-T4. La firme souligne donc que la notion de cancer avancé couvre globalement les cancers localement avancés et métastatiques.

Le laboratoire admet que le schéma mis en cause peut soulever des questions mais qu'il reflète l'évolution des pratiques actuelles en cancérologie. Ainsi, la firme souligne qu'autrefois l'hormonothérapie restait réservée aux stades métastatiques alors que la chirurgie était employée dans les stades localisés et avancés. Ainsi, la firme mentionne que l'hormonothérapie peut être employée aux stades localement avancés, sans toutefois être prescrite aux stades localisés. Le laboratoire souligne donc que son document évoque une utilisation de la classe des agonistes de la LH-RH, incluant ELIGARD, à des stades plus précoces (cancer localement avancé) qu'auparavant mais ne prône pas leur utilisation à des stades localisés (cancer localisé).

De surcroît, le laboratoire précise conformément aux recommandations du CCAFU de 2007 qu'au-delà du caractère localisé du cancer, d'autres paramètres biologiques et histologiques permettent de caractériser des tumeurs localisées à haut risque dont la définition recouvre au moins celle des tumeurs T3-4N0M0. Il met donc en avant le fait que le risque de progression et le risque métastatique ne sont pas uniquement corrélés au franchissement des limites anatomiques de la glande par la tumeur mais aussi à son agressivité biologique et histologique. De plus, le laboratoire souligne que l'extension d'indication de la goseréline en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis, dans le cancer de la prostate localisé à haut risque confirme la place de l'hormonothérapie à des stades plus précoces du cancer de la prostate.

La firme ajoute que le renvoi en bas de page souligne l'évolution des pratiques médicales relative à l'utilisation de l'hormonothérapie telles que spécifiées dans l'avis de la Commission de la transparence par rapport au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ELIGARD. De surcroît, elle précise que le RCP du médicament est cité en fin de document afin de limiter l'utilisation de ce médicament au strict cadre de son AMM.

En outre, le laboratoire mentionne qu'il a développé sur douze diapositives, à la suite de la présentation mise en cause, les effets secondaires de l'hormonothérapie afin de favoriser le bon usage des agonistes de la LH-RH.

En conclusion, le laboratoire reconnaît le caractère maladroit de sa présentation mais affirme sa bonne foi et souligne que les documents mis en cause étaient destinés à des groupes restreints de spécialistes et visaient à aborder des points issus des recommandations actuelles.

Les membres de la commission soulignent, dans un premier temps, qu'ils ne remettent pas en cause la nature des paramètres comparés. En effet, ils confirment que le seuil de testostéronémie de 50 ng/dL est reconnu et employé comme cible dans les études pivotales des agonistes de la LH-RH. De surcroît, ils mentionnent que l'abaissement de ce seuil à 20 ng/dL est de plus en plus envisagé bien que sa pertinence clinique reste inconnue à l'heure actuelle. Les membres de la commission précisent qu'il en va de même pour les phénomènes de flare-up et d'échappement pharmacologique dont on peut penser qu'ils sont potentiellement délétères au maintien effectif de la castration.

Les membres de la commission précisent que c'est la comparaison de données issues d'études différentes qui est mise en cause. En effet, la présentation comparative de résultats issus d'études différentes n'est pas objective puisqu'elle introduit des biais méthodologiques majeurs : absence de comparabilité des patients, regroupement d'essais cliniques aux méthodologies hétérogènes, absence de comparaison statistique.

De surcroît, les membres de la commission soulignent que la présentation de ces résultats est illustrée par des histogrammes qui induisent une comparaison de ces différentes données entre elles même en l'absence de commentaires associés. Ainsi, les membres de la commission précisent que la taille des histogrammes est toujours en faveur d'ELIGARD illustrant sa supériorité par rapport aux « agonistes de la LH-RH

conventionnels ». A cet égard, les membres de la commission rappellent la nécessité d'objectiver un tel positionnement par une étude comparative méthodologiquement correcte. Par ailleurs, les membres de la Commission précisent que la commission de la transparence dans ses avis du 5 octobre 2005 et du 5 décembre 2007 relatifs respectivement aux formes mensuelles et trimestrielles d'ELIGARD d'une part, et à la forme semestrielle d'ELIGARD d'autre part, n'a pas octroyé d'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) à ces médicaments par rapport aux autres agonistes de la LH-RH : « absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres analogues de la GnRH dans la prise en charge du traitement du cancer de la prostate à un stade avancé » pour les produits à 7.5mg et 22.5mg et « ELIGARD 45 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux autres analogues de la GnRH indiqués dans le traitement du cancer de la prostate à un stade avancé ».

Dans un second temps, les membres de la commission précisent qu'il n'est pas reproché au laboratoire sa communication dans les stades localement avancés, T3-T4, du cancer de la prostate hormono-dépendant mais dans les stades localisés. En effet, la commission précise que les stades T3-T4 correspondent à l'AMM octroyée à ELIGARD ainsi qu'aux caractéristiques des patients inclus dans les études pivotales du médicament. Cependant, les membres de la commission soulignent que le schéma mis en avant dans le diaporama, positionne l'hormonothérapie au stade localisé du cancer de la prostate, pour lequel ELIGARD n'est pas indiqué. Les membres de la commission mentionnent également que le renvoi de bas de page précise bien que certaines données mises en avant en page 2 du diaporama peuvent sortir du cadre de l'AMM des agonistes de la LH-RH ce qui renforce l'argumentation en faveur du positionnement hors AMM du produit.

En outre, les membres de la commission précisent que la présentation large des effets indésirables d'ELIGARD est normale dans la mesure où elle répond à une des exigences en matière de publicité visant à refléter objectivement la balance bénéfique / risque des médicaments promus.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 16 voix en faveur d'une interdiction,
- 3 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent, concernant le premier motif du projet d'interdiction : **ELIGARD – laboratoire ASTELLAS PHARMA. Supports : document léger d'information, diaporamas**

Commission du 11 février 2009

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.

Suite à la proposition d'interdiction votée lors de la Commission du 21 janvier 2009, le laboratoire a souhaité être réentendu par la commission concernant le deuxième motif, compte tenu de la publication de nouveaux éléments concernant l'emploi de l'hormonothérapie à des stades précoces du cancer de la prostate.

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

Le laboratoire précise qu'un guide ALD (Affection Longue Durée) sur la prise en charge du cancer de la prostate, rédigé par la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut national du cancer (INCA), est désormais publié sur le site internet de la HAS à compter du 16 décembre 2008. A cet égard, la firme souligne que ce référentiel décrit l'association radiothérapie + hormonothérapie comme le traitement de référence du cancer de la prostate localisé à haut risque. En outre, la firme mentionne que la page 3 de ce référentiel précise que les propositions thérapeutiques mises en avant ont fait l'objet d'une relecture par l'AFSSAPS.

Aussi, le laboratoire considère que son diaporama est en conformité avec les recommandations de l'INCA, de la HAS et de l'AFSSAPS et constitue une présentation scientifique actualisée sur l'emploi de l'hormonothérapie dans le cancer de la prostate.

En conclusion, la firme souligne que son diaporama est en conformité avec les recommandations de la HAS, de l'INCA et de l'AFSSAPS et qu'il lui semble donc respecter le bon usage du médicament. De surcroît, la firme souligne que ce diaporama constitue une présentation scientifique contenant des informations destinées à actualiser les connaissances des prescripteurs comme le demande la Charte de la Visite Médicale aux laboratoires exploitants certifiés. En conséquence, le laboratoire sollicite la levée de la sanction en ce qui concerne ce motif relatif au positionnement de l'hormonothérapie dans des stades précoces du cancer de la prostate.

Les membres de la commission rappellent que toute communication publicitaire se doit de respecter les dispositions de l'AMM du médicament promu. Aussi considèrent-ils que la levée de la sanction n'est pas

recevable, seule une pondération de cette sanction pouvant être discutée compte-tenu des dispositions du référentiel ALD précité.

En outre, les membres de la commission précisent que si l'ALD précitée positionne l'hormonothérapie dans la prise en charge des cancers de la prostate aux stades \geq T2c, ils ne considèrent pas ce traitement comme une référence dans les stades localisés de risque intermédiaire T2b en précisant : « une hormonothérapie courte (6 mois) par analogue de la LH-RH peut être associée à la radiothérapie externe lorsque la dose est limitée à 70 Gy ». De surcroît, les membres de la commission précisent qu'outre l'extension tumorale appréciée par la classification TNM, les caractéristiques histologiques (score de Gleason) et biologiques (taux de PSA sanguin) contribuent également à la qualification du risque associé au cancer de la prostate. Aussi, les membres de la commission précisent que le schéma mis en avant dans le diaporama n'est ni conforme à l'AMM d'ELIGARD, ni au référentiel ALD de la HAS.

De plus, les membres de la commission mentionnent qu'aucune étude clinique n'a évalué spécifiquement ELIGARD dans les stades précoces localisés du cancer de la prostate et que les positionnements issus du guide ALD précité se fondent sur des essais cliniques menés avec d'autres agonistes de la LH-RH.

Par ailleurs, les membres de la commission soulignent que dans l'argumentaire écrit remis par la firme avant la séance du 21 janvier 2009, le laboratoire reniait tout positionnement au stade localisé du cancer de la prostate en soulignant qu'il prônait uniquement l'emploi de l'hormonothérapie au stade localement avancé du cancer de la prostate.

Enfin, la représentante de l'AFSSAPS précise que la mise en place de la charte de la visite médicale n'a pas impacté les règles en matière de publicité sur les médicaments qui se doit toujours de respecter l'AMM du médicament. La représentante de l'AFSSAPS précise par ailleurs que la remise des recommandations de l'AFSSAPS, de la HAS et de l'INCA in extenso n'a jamais été remise en cause par l'AFSSAPS, la charte n'introduisant que l'obligation de les présenter et / ou de les remettre dans le cadre de la visite médicale. Ainsi, les membres de la commission soulignent que si la remise du référentiel ALD est possible, il n'est pour autant pas acceptable de faire état dans un document publicitaire d'éléments relatifs à des stratégies thérapeutiques hors AMM.

Suite à cet argumentaire relatif au deuxième motif de la proposition d'interdiction, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 4 voix en faveur du maintien de l'interdiction,
- 17 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 abstentions.

Par ailleurs, la représentante de l'AFSSAPS mentionne que sur les quatre documents ELIGARD faisant l'objet d'une proposition d'interdiction votée par la commission du 21 janvier 2009, seul ce diaporama était concerné par le motif discuté ci-dessus. Ainsi, il est également procédé à un second vote à main levée sur ce diaporama, sur la base du seul premier motif, relatif à la comparaison non objective de résultats issus d'essais cliniques différents, dont les résultats sur 23 votants sont :

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

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ HELICIDINE – laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA. Support : Diaporama

Commission du 11 février 2009

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.

Ce document appelle les observations suivantes :

En page 7, ce diaporama réalise une présentation tabulée des contre-indications ou précautions d'emploi, issues dictionnaire Vidal 2008, de HELICIDINE comparativement à d'autres antitussifs, en fonction du type de patient, du terrain (insuffisance hépatique, insuffisance rénale), des interactions ou de la vigilance, avant de conclure : « HELICIDINE un conseil en toute sécurité ». La lecture de ce tableau se fait par un système de

code couleur, attribuant des niveaux de précautions d'emploi ou de contre-indications selon l'antitussif concerné, HELICIDINE, opioïdes ou antihistaminiques, soulignant ainsi, l'absence de contrainte pour HELICIDINE contrairement aux autres classes d'antitussifs. Or, cette présentation mettant en exergue l'absence de contre-indication, précaution d'emploi ou mise en garde d'HELICIDINE par rapport aux autres classes d'antitussifs, ne constitue pas une comparaison objective entre ces différentes spécialités en l'absence d'études comparatives évaluant le rapport bénéfice/risque de ces spécialités.

Par ailleurs en page 3 et 4, ce document revendique comme mécanisme d'action pour HELICIDINE, une inhibition des « cytokines et médiateurs pro-inflammatoires » et une « induction de la production de prostaglandines E2 par l'épithélium bronchique », référencée par l'étude de Pons F. et al, évaluant l'effet relaxant de l'HELICIDINE sur la musculature lisse des voies aériennes chez le cobaye. Or, ces propriétés ne sont pas validées dans le résumé des caractéristiques du produit de HELICIDINE.

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

La représentante des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques précise que ces données issues des résumés des caractéristiques des produits sont exactes et que l'avis de la Commission de la transparence d'HELICIDINE inscrit bien ces spécialités dans le chapitre 3. « Médicaments comparables ». La présidente de la Commission rappelle que la comparaison de spécialités sur la base de la comparaison de résumés des caractéristiques de produits n'est pas objective et ne reflète pas le rapport bénéfice/risque comparatif de ces produits en l'absence d'études cliniques comparatives. Concernant l'avis de la transparence, la présidente de la Commission rappelle que le chapitre relatif à la « place dans la stratégie thérapeutique » précise « les antitussifs centraux non associés ont un meilleur rapport efficacité/effets indésirables et sont habituellement utilisés dans cette indication ».

A l'issue des débats, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

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

IV - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Médicaments

Dossiers discutés

0130G09 Support : Stop rayon

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 stop rayon en faveur d'une spécialité utilisée comme traitement adjuvant des sevrages tabagiques met en scène un célèbre personnage de bande dessinée, associé au slogan « Fumer nuit gravement à la santé, on se tue à vous le dire ».

L'article R.5122-4 6°) du Code de la santé public précise qu' «une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant ... de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné».

Il est précisé à la commission que d'autres publicités mettant en scène le petit mineur, symbole de la société de publicité Jean Mineur, le personnage de bande dessinée Gaston Lagaffe, les personnages Atchoum et Prof, deux des nains de « Blanche Neige et les 7 nains » et le personnage de dessin animé Betty Boop ont été acceptées lors de précédentes commissions.

L'avis de la commission est demandé sur cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 20 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 2 abstentions

0131G09 Support : Annonce presse/Panneau vitrine

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 0130.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 20 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 2 abstentions

0132G09 Support : Présentoir

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 0130.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 20 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 2 abstentions

0145G09 Support : Annonce presse

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 dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l'indice de masse corporelle est de 28 ou plus, en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisse. Or, cette publicité présente cette spécialité comme étant « indiqué dans la perte de poids en association avec un régime réduit en calories et pauvre en graisses », sans rappeler que cette spécialité est réservée aux personnes en surpoids dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 28. Cette présentation risque ainsi d'entraîner la confusion dans l'esprit du public et d'inciter à la consommation de la spécialité promue en dehors du cadre de l'AMM. Or, l'article L 5122-2 du Code de la Santé publique dispose notamment que « la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le

marché ».

L'avis de la commission est également demandé sur les visuels de personnes repris par l'ensemble de la campagne publicitaire, afin de déterminer si ces visuels constituent ou non une bonne illustration de personnes en surpoids dont l'IMC est de 28 ou plus, population visée par l'indication de la spécialité promue. Dans le cas contraire, ces visuels risqueraient d'inciter le public à la consommation de cette spécialité en dehors de l'indication validée par l'AMM, ce qui serait également contraire à l'article L 5122-2.

Par ailleurs, cette publicité mentionne le slogan « vous aide à perdre 50% de poids en plus », ce qui risque d'être interprété par le public comme la promesse de perdre du poids sans limite. De plus, ce slogan est associé à un visuel schématisant sur une balance une perte de poids de 15 kilos. Or, les études validées par l'AMM évoquent une perte moyenne de 4.4 kg pour la durée maximale d'utilisation préconisée par l'AMM. Ces mises en scène présentent ainsi de manière excessive l'efficacité de la spécialité promue, ce qui est contraire à l'article L 5122-2 du Code de la santé publique qui précise que « la publicité ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective ».

En outre, ce support présente en axe principal de communication cette spécialité comme « le seul médicament pour la perte de poids approuvé par l'agence européenne du médicament et disponible sans ordonnance ». Or, cette présentation constitue une caution par l'agence européenne du médicament aux yeux du public, ce qui est contraire à l'article R 5122-4 13°) qui précise qu'« une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ».

Ainsi, il est proposé à la commission de rendre un avis défavorable à l'octroi d'un visa pour cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne qu'il est compliqué pour le laboratoire de traduire en langage compréhensible par le patient la population cible de l'AMM, la notion d'IMC n'étant peut-être pas assez parlante pour le grand public. La présidente de la commission estime que l'IMC est au contraire banalisé par les nombreuses revues et magazines faisant état de régimes amaigrissants. Un membre de la commission remarque que des études ont montré qu'une majorité de femmes avec un IMC dans la zone de poids normal se trouvent trop grosses. Un autre membre de la commission souligne que certains visuels de cette campagne peuvent influencer les populations avec un IMC dans la zone de poids normal car il n'apparaît pas évident que les personnes présentées sur ces visuels aient besoin de perdre du poids. Il est précisé par un membre de la commission qu'il est très facile de calculer son IMC grâce à l'outil internet.

La présidente estime que les visuels ne sont pas particulièrement évocateurs d'un surpoids. La représentante du LEEM souhaite préciser que le laboratoire confirme que les visuels correspondent bien à une personne avec un IMC supérieur ou égal à 28. Un membre invite la commission à se référer à la notice de cette spécialité, en particulier au tableau mettant en parallèle la taille et le poids pour un IMC de 28, afin que chacun puisse mieux se projeter à ce niveau de surpoids et mieux visualiser ce qu'il représente.

La présidente estime que ces personnages ne paraissent pas en surpoids alors qu'il ne devrait pas y avoir d'ambiguïté, ce qui n'est pas acceptable. Un membre de la commission demande si ces visuels correspondent à la même personne avant et après le traitement par la spécialité promue. Un autre membre estime que ces visuels peuvent correspondre à tout le monde, ce qui pose un problème. La présidente de la commission rappelle qu'il n'a jamais été accepté en publicité grand public de succès thérapeutique illustré par un comparatif avant / après, le sujet étant trop subjectif. Un membre de la commission remarque que cette communication insidieuse sur un surpoids qui n'en est pas un constitue un problème de santé majeur.

Le représentant du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens constate que les slogans « vous aide à perdre 50% de poids en plus », « 50% de perte de poids en plus qu'avec un régime seul », « augmente la perte de poids de 50% par rapport à un régime seul » sont très peu explicites et pourraient être interprétés comme la possibilité de perdre la moitié de son poids. Si le message est accompagné de l'explication « à chaque fois que vous perdez 2 kg grâce à vos efforts, avec la spécialité promue vous pouvez perdre 1 kg de plus », cela pourrait être différent. Un membre de la commission souligne que s'il y a un effet plafond dans l'action du médicament, il doit être précisé, mais s'interroge sur le visuel de la balance. Un autre membre de la commission remarque que la balance n'étant pas clairement graduée, elle ne montre peut-être pas une perte de poids réelle. Le vice-président de la commission estime que la graduation de la balance est ambiguë, ce qui n'est pas acceptable.

La présidente de la commission considère que les slogans avancés ne sont pas assez clairs, et leur explication peu visible. Il y a là une promesse d'efficacité qui n'est pas justifiée, ne serait-ce que par le visuel présenté. Un membre de la commission remarque que l'allégation, « chaque fois que vous perdez 2 kilos grâce à vos efforts... avec la spécialité promue vous perdez 1 kilo de plus », évoque bien la possibilité de perdre du poids sans limitation. La représentante du LEEM répond que cette allégation est conforme à la notice. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionne qu'il convient de replacer la perte de poids potentielle dans son contexte, au regard des études réalisées et mentionnées dans la partie 5.1 de l'AMM, afin de délivrer une information complète au patient et donc de

préciser la perte de poids maximale qui peut être attendue compte tenu de la durée du traitement.

Concernant la référence à l'obtention d'une AMM délivrée par l'EMA, la représentante du LEEM rappelle que cette information est exacte, et qu'il est dommage que la firme ne puisse le mentionner. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise que cette mention est effectivement acceptable mais qu'elle ne saurait constituer un axe majeur de communication. Ainsi, il est excessif de présenter cet argument dans un support ne comportant que quelques allégations, alors que dans un document plus développé, cela pourrait être acceptable.

Un membre de la commission remarque que l'indication de cette spécialité ne mentionne pas l'obésité, mais uniquement le surpoids. Or, ces patients devraient davantage relever d'un encadrement médical que de l'automédication. La représentante du directeur général de l'AFSSAPS précise que l'indication concerne bien les patients ayant un IMC supérieur ou égal à 28 sans limite supérieure et que ce point a été débattu lors de discussions dans le cadre du Committee for Medicinal Products for Human (CHMP) à l'EMA. Elle rappelle par ailleurs que les études sous tendant cette indication comportaient des patients avec un IMC supérieur ou égal à 28.

La représentante du LEEM aurait souhaité qu'il soit procédé à des corrections plutôt qu'à des refus. Les membres de la commission soulignent qu'il n'est pas envisageable de corriger l'ensemble de la campagne, s'agissant ici d'un problème de positionnement du laboratoire par rapport à sa population cible.

La présidente invite la commission à se prononcer sur l'ensemble de ces motifs de refus :

- motif de non respect des dispositions de l'AMM par la présentation de la spécialité comme "indiqué dans la perte de poids en association avec un régime réduit en calories et pauvre en graisses" sans que soit rappelé que cette spécialité est réservée aux personnes en surpoids avec un IMC supérieur ou égal à 28;
- motif de publicité trompeuse et non objective par le slogan "vous aide à perdre 50% de poids en plus" et par la présentation d'un visuel évoquant une perte de poids de 15 kg pouvant évoquer dans l'esprit du public la possibilité de perdre du poids sans limitation, sans que soit précisé que la perte de poids moyenne validée par l'AMM pour la durée maximale du traitement est de 4,4 kg, ainsi que par la présentation du visuel d'une personne qui n'apparaît pas clairement être en surpoids avec un IMC de 28 ou plus;
- motif de caution par l'EMA par l'allégation "le seul médicament pour la perte de poids approuvé par l'agence européenne du médicament et disponible sans ordonnance".

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0146G09 Support : Annonce presse

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 0145.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0147G09 Support : Crayon

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 crayon destiné aux pharmaciens sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité.

Il est rappelé à la commission que les porte-stylos, les porte-surligneurs et les pots à crayons pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission.

Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (22 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité

0155G09 Public. Support : Affiche

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament.

En outre, cette publicité présente le visuel d'une balance de couleur verte en forme de croix. Le laboratoire a souhaité modifier sa demande pour un visuel de balance de couleur blanche, toujours en forme de croix. Ce visuel évoque la forme caractéristique de l'enseigne de pharmacie, ce qui pourrait constituer une caution aux yeux du public et serait contraire à l'article R 5122-4 6°) qui dispose notamment qu' « une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ». Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur ce support.

AVIS DE LA COMMISSION :

Concernant le visuel de la croix verte, la présidente de la commission estime qu'il n'est pas acceptable de détourner le symbole de la pharmacie dans une publicité en faveur d'un médicament, mais que la question peut se poser pour la croix blanche. Le représentant du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens rappelle que la croix verte est protégée par l'INPI. La représentante du LEEM remarque que la croix orange a été autorisée par la commission.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité, au motif qu'elle ne respecte pas les dispositions de l'AMM. Toutefois, le visuel de la croix blanche pourrait être considéré comme acceptable dans une publicité.
- 1 abstention

0156G09 Support : Réglette linéaire

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0157G09 Support : Mobile

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0158G09 Support : Sticker flèche pour vitrine

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0159G09 Support : Sac consommateur

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 1 abstention

0160G09 Support : Factice géant

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 1 abstention

0161G09 Support : Balisage linéaire

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 1 abstention

0162G09 Support : Sticker de sol

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 1 abstention

0163G09 Support : Stop rayon

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

- 1 abstention

0164G09 Support : Questionnaire

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de présentation non objective.

En outre, cette publicité comporte dans la partie « coupon de manquant » la mention « remettez ce coupon à votre pharmacien, il commandera la spécialité promue pour vous », ce qui pourrait constituer une caution par ce professionnel de santé aux yeux du public et serait également contraire à l'article R 5122-4 6°) qui dispose notamment qu' « une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0165G09 Support : Panneau vitrine

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats

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

0166G09 Support : Panneau vitrine

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0167G09 Support : Panneau vitrine 3

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 0155.

En outre, cette publicité présente le visuel d'une balance de couleur verte en forme de croix. Ce visuel évoque la forme caractéristique de l'enseigne de pharmacie, ce qui pourrait constituer une caution aux yeux du public et serait contraire à l'article R 5122-4 6°) qui dispose notamment qu' « une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

AVIS DE LA COMMISSION :

Concernant le visuel de la croix verte, la présidente de la commission estime qu'il n'est pas acceptable de détourner le symbole de la pharmacie dans une publicité en faveur d'un médicament. Le représentant du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens rappelle que la croix verte est protégée par l'INPI.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0168G09 Support : Document léger d'information

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 0145 sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0169G09 Support : Porte "Document léger d'information"

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0170G09 Support : Présentoir de comptoir

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 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0171G09 Support : Point conseil

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 0145 sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :
- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0172G09 Support : Film TV

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 0145 sur le motif de publicité trompeuse et

non objective, sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de caution par l'agence européenne du médicament.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0173G09 Support : Film TV

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 0145 sur le motif de publicité trompeuse et non objective, sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de caution par l'agence européenne du médicament.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0174G09 Support : Mini-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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0145 sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament et sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0175G09 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.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0145 sur le motif de publicité trompeuse et non objective et sur le motif de non respect des dispositions de l'AMM du médicament.

En outre, cette publicité mentionne de nombreux témoignages de personne expliquant qu'elles ont perdu du poids grâce à la spécialité promue, ce qui est contraire à l'article R.5122-4 12°) du Code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à des attestations de guérison.

AVIS DE LA COMMISSION :

Concernant la présentation des témoignages, la présidente de la commission rappelle la position constante de la commission de refuser les témoignages attestant de guérison dans le cadre de la publicité à destination du grand public.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

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

0176G09 Support : Guide d'accompagnement

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 0145 sur le motif de publicité trompeuse et non objective.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 22 votants sont :

- 21 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette 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.

01PL09 PRIODERM – Laboratoires MEDA PHARMA – Vitrophanie avec panneau

0127G09 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV

0128G09 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Film TV

0129G09 JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Spot radio

0133G09 DACRYUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient dose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Site internet

0134G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boîte factice

0141G09 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0142G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel

0143G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel

0144G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel

0150G09 APAISYL 0,75%, gel et CORTAPAISYL 0,5%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Leaflet consommateur

0152G09 MYCOAPAISYL 1%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

Projets d'avis favorable

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

02PL09 PRIODERM – Laboratoires MEDA PHARMA – Vitrophanie

0126G09 CONTALAX, comprimé gastro-résistant. Laboratoire OMEGA PHARMA. Support : Annonce presse

0135G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Bannières Internet

0136G09 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Leaflet Inhalateur lieux publics et privés

0137G09 BIAFINEACT, Emulsion pour application cutanée, tubes de 139,5g ou 186g. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Panneau vitrine

0138G09 BIAFINEACT, Emulsion pour application cutanée, tubes de 139,5g ou 186g. Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France. Support : Vitrine sublimée

0139G09 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir de comptoir x 12 pompes

0140G09 gamme NIQUITIN et NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg SANS SUCRE, comprimé à sucer à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : réglette

0148G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire

0149G09 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Barquette de linéaire plastique

0151G09 MYCOAPASYL 1%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

Préservatifs

Projets d'avis favorable

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

01PR09 Gamme DUREX – SSL HEALTHCARE. – Panneau vitrine

V - EXAMEN DES DOSSIERS CONCERNANT 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

061PP08 – 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 le renouvellement d'un Visa PP pour des conditionnements (Etui et Flacon) en faveur d'une lotion.

Cette lotion est destinée aux peaux à tendance acnéique, avec notamment l'allégation suivante : « Aide à lutter contre les imperfections, visage, torse et dos ».

Ce dossier avait fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la Commission du 16 décembre 2008 dans l'attente d'informations complémentaires en ce qui concerne, d'une part, la formule actuelle du produit et notamment sur la différence de concentration en alpha-hydroxy acides (AHA) et bêta-hydroxy acides (BHA) affichée sur ces conditionnements (12,25%), par rapport à celle affichée sur les anciens conditionnements pour ces mêmes ingrédients (13,25%), et d'autre part, la mise à jour de l'attestation de sécurité, qui préconisait notamment l'utilisation d'une crème hydratante pour les peaux fragiles, sans que cette précaution d'emploi ne figure sur les nouveaux conditionnements.

En ce qui concerne la formule du produit, la concentration de 13,25% affichée sur les anciens supports correspond à la concentration en BHA et AHA (dont 1% de BHA). Or, sur les nouveaux conditionnements, la concentration de 12,25% ne correspond qu'à la concentration en AHA.

En ce qui concerne la préconisation d'une crème hydratante pour les peaux fragiles, la nouvelle attestation de sécurité fournie par la firme fait état des données de cosmétovigilance qui ne font apparaître qu'un seul cas de sécheresse cutanée sur les 777 449 unités vendues depuis 2000. En conséquence, il n'apparaît plus justifié d'apposer cette précaution d'emploi sur les nouveaux conditionnements.

Ces informations ayant été portées au dossier, et dans la mesure où elles permettent de valider les allégations revendiquées, il est proposé à la Commission de lever l'ajournement relatif à la demande de Visa PP pour ce produit et d'octroyer un visa à cette publicité.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 21 votants, sont les suivants :

- 20 voix en faveur de lever le sursis à statuer et d'octroyer un visa à cette 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.

009PP09 – Colgate Total Pharmasystem, bain de bouche – supports : Conditionnements – Laboratoires Gaba

010PP09 – Colgate Total Pharmasystem, dentifrice – supports : Conditionnement – Laboratoires Gaba