

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 3 Avril 2007**

**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 DESMARES
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO (membre titulaire)
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE (membre titulaire)
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL (membre titulaire)
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : M. LAMARCHE (membre suppléant)
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE (membre titulaire)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés M. DEMERENS (membre suppléant)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)
- représentants de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARSISSI (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme JOSEPH (membre suppléant) – Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT (membre titulaire) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – Mme FLECHET (membre suppléant) - M. SIMON (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

### **Etaient absents :**

- le Président de la commission prévue à l'article R. 5121-50 ou son représentant : M. VITTECOQ (membre titulaire)

- 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 (membre titulaire)

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX (membre titulaire)

- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme GASTALDI-MENAGER (membre titulaire)

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. VINOT (membre suppléant)

- 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 BOITEUX (membre titulaire) Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) - M. MARIE (membre suppléant)

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

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire) - Mme NAYEL (membre suppléant)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : M. LIVET (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. EL BEKRI (membre suppléant) – M. TALGORN (membre suppléant) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) - M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant)

### **RAPPORTEURS**

M. MOURAD – M. STEPANI

### **Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY, Mme STAPELFELD-KAUV  
Mme RAIMOND, Melle LE HELLEY, Melle OUBARI.

### **AUDITIONS :**

**Représentants des Laboratoires ALTANA :** M. SAMOYEAU – Mme ODEBOURG

**Représentants des Laboratoires MEDA :** M. GILLET – M. ALVART

### **CONFLITS D'INTERETS :**

Les conflits d'intérêts 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 3 Avril 2007**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 6 mars 2007**

**II. Publicité pour les professionnels de santé**

1- Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ CIBACENE/CIBADREX – laboratoire MEDA PHARMA

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ EUPANTOL - Laboratoire ALTANA
- ♦ MINESSE - laboratoire WYETH

**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 D'AVIS DE LA COMMISSION DU 6 MARS 2007**

Le relevé des avis n'appelle aucune 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**

- ♦ CIBACENE 5 mg. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Aide de visite

Commission du 6 mars 2007<sup>1</sup> :

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.

Le rapporteur externe présente ce dossier.

En effet, ce document appelle les remarques suivantes :

1. La première page du document présente, sous l'intitulé « protéger l'hypertendu et son rein », 4 publications concernant la protection rénale de l'hypertendu. Or, d'une part, l'étude de Hou et al accompagnée de l'éditorial de Hebert relatif à cette étude ainsi que l'étude Shoda ont inclus des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique pour lesquels les posologies de benazepril ne sont pas conformes à l'autorisation de mise sur le marché et dont l'origine hypertensive n'a été retrouvée que pour un faible nombre de patients. D'autre part, l'étude de Zhang est un travail effectué sur un modèle animal de diabète, le rat. En conséquence ces données ne permettant pas d'étayer la protection rénale de l'hypertendu par le benazepril, la présentation de ces publications dans le cadre de la promotion de Cibacène n'est pas objective.

2. Par ailleurs, en page 3 du document l'effet néphroprotecteur de Cibacène est présenté comme indépendant de l'effet antihypertenseur sur la base des résultats de l'étude Hou précitée. Or, cette absence de lien entre l'effet néphroprotecteur et l'effet antihypertenseur n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché.

3. En pages 4 et 5 du document sous l'exergue « à tous les stades de l'HTA du diabétique » figure un tableau positionnant les spécialités Cibacène et Cibadrex en fonction de l'évolution des complications rénales du diabète. Cette présentation n'est pas objective dans la mesure où elle privilégie Cibacène chez le diabétique alors que l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché précise « Hypertension artérielle et ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/min » sans mention spécifique de la population diabétique. De plus, les patients diabétiques insulinodépendants étaient exclus de l'étude pivot de Maschio et al et un nombre faible de patients présentant une néphropathie diabétique y ont été inclus. En conséquence, le ciblage de la sous population des patients diabétiques dans le cadre de la promotion de la spécialité Cibacène n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché d'autant plus que d'autres spécialités ont obtenu l'indication chez le patient diabétique.

4. Ce tableau présente Cibadrex en relais du traitement par Cibacène chez les patients hypertendus en cas d'augmentation de la créatinine. Cette présentation n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché de Cibadrex qui est indiqué dans l'hypertension artérielle en cas d'échec à un inhibiteur de l'enzyme de conversion et non en cas d'altération de la fonction rénale.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 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.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur les 23 votants, sont les suivants :

- 21 voix en faveur d'un projet d'interdiction,

<sup>1</sup> 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.

- 2 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

#### Commission du 3 avril 2007 :

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 identifié ni déclarée pour ce dossier.

Le rapporteur externe 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 :

Concernant le premier motif, le laboratoire a expliqué que ces 4 publications, exceptée celle de Hou, ne sont pas présentées mais uniquement citées en références bibliographiques pour valider qu'il existe encore aujourd'hui des travaux et publications sur le benazepril et la protection rénale de l'hypertendu. Le laboratoire affirme que les études Hou, Hébert et Shoda sont réalisées chez des hypertendus, compte tenu des chiffres tensionnels à l'inclusion et des traitements anti-hypertenseurs associés. Concernant la posologie, les études Hou et Shoda sont conformes à celles enregistrées au niveau mondial et dans le cas de l'étude Hou, la sévérité des patients inclus peut expliquer la posologie élevée ; la posologie de 20mg/ jour n'ayant de toutes les façons pas montré de supériorité par rapport à 10 mg/j sur l'hypertension artérielle dans les études effet/dose du dossier d'autorisation de mise sur le marché.

Le laboratoire considère, au sujet du deuxième motif, que l'effet néphroprotecteur n'est pas présenté comme indépendant de l'effet antihypertenseur mais comme faiblement lié à l'action antihypertensive dans la mesure où il s'agit simplement d'une présentation objective et exhaustive de l'étude de Hou : d'une part les patients sont tous maintenus à l'objectif tensionnel de 130/80 et d'autre part la réduction du risque observée sur le critère principal de la progression de l'insuffisance rénale est peu modifiée après correction de la pression artérielle.

En réponse au troisième motif, le laboratoire précise que l'indication rénale du Cibacène s'adresse, de part la fréquence de l'étiologie, principalement aux diabétiques hypertendus qui représentent la population la plus à risque. Aussi, le laboratoire considère que la présentation de l'étude de Maschio, étude pivot de l'autorisation de mise sur le marché, est objective puisque le benazepril a démontré sa capacité à réduire l'évolution de l'insuffisance rénale chez l'hypertendu et que les auteurs concluent que le sous-groupe des patients diabétiques fait partie des sous-groupes pour lesquels la réduction du facteur de risque est le plus important. En outre, le laboratoire rappelle que dans son paragraphe mise en garde et précautions particulières d'emploi l'autorisation de mise sur le marché de Cibacène précise « chez les patients hypertendus diabétiques insulino-dépendants, l'instauration du traitement se fera sous surveillance médicale et avec une posologie réduite ». Enfin, le laboratoire estime qu'il est de son devoir d'informer les médecins généralistes, sur l'importance d'une prise en charge précoce de l'HTA du diabétique d'autant plus qu'un traitement précoce par IEC permettrait d'éviter les conséquences lourdes en terme de santé publique chez ces patients vus majoritairement par des médecins généralistes.

Concernant le dernier motif, le laboratoire estime que la place de Cibadrex dans le tableau est resituée dans son indication et en accord avec les recommandations officielles c'est-à-dire en cas d'échappement sous Cibacène à la cible tensionnelle de 130/80 mmHg chez l'hypertendu et en début d'insuffisance rénale. Le laboratoire rappelle que les recommandations précisent qu'en cas d'hypertension artérielle, de maladie rénale ou d'insuffisance rénale, le contrôle de la pression artérielle nécessite le plus souvent en première intention un IEC, puis d'associer en première intention un diurétique thiazidique. Cela correspond à l'association de Cibadrex.

Cependant, la Commission conteste la position du laboratoire, qui estime dans son premier motif présenter objectivement les 4 publications. Dans la mesure où les publications sont citées pour référencer une allégation au sein d'un document publicitaire, celles-ci doivent se conformer à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, indépendamment de leur présentation ultérieure dans le même document. Aussi, si la posologie de Cibacène utilisée dans ces études n'est pas conforme à celle validée par l'autorisation de mise sur le marché française, citer ces études dans un document publicitaire n'est pas pertinent. Ainsi la présentation de l'étude Shoda utilisant des posologies de 1,25 à 5mg/j et l'étude Hou des posologies de 20mg/jour de Cibacène alors que l'autorisation de mise sur le marché précise dans sa rubrique posologie « la dose recommandée est de 10mg/jour » n'est pas acceptable dans le cadre de la promotion de Cibacène. La Commission rappelle que l'étude Zhang est réalisée chez le rat. Quant à l'étude Hou, le rapporteur externe du dossier, insiste sur le fait que le critère d'inclusion des patients était la présence d'une insuffisance rénale mais pas d'une hypertension artérielle, même si la majorité des patients insuffisants rénaux inclus étaient hypertendus.

Concernant le deuxième motif, les arguments du laboratoire ne permettent pas de justifier cette propriété par ailleurs ou en tout état de cause non validée par l'autorisation de mise sur le marché.

Concernant le troisième motif, la commission maintient que le ciblage de la population diabétique n'est pas conforme à l'indication validée par l'autorisation mise sur le marché qui ne mentionne pas d'indication particulière chez le diabétique alors que d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion ont validé cette indication. La présentation de l'étude Maschio ayant permis l'obtention de l'indication relative au ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale de Cibacène et que le laboratoire référence pour objectiver l'insuffisance rénale n'est pas remise en cause. Cependant dans la mesure où, dans cette étude pivot, seuls 21 patients présentaient une néphropathie diabétique sur les 422 patients inclus, le laboratoire ne peut arguer que cette étude permet le positionnement de Cibacène chez le diabétique. Quant à l'argument précisant que l'autorisation de mise sur le marché de Cibacène prévoit des mises en garde et précautions d'emploi en cas d'utilisation chez le diabétique, la Présidente précise que du fait de la fréquence du diabète chez les hypertendus, il est normal que l'autorisation de mise sur le marché prévoit des précautions particulières pour cette population à risque, mais elle ne constitue en aucun cas une indication validée de Cibacène chez le diabétique.

En réponse à l'argumentaire du laboratoire sur le dernier motif, la commission confirme que le tableau présentant Cibadrex en relais au traitement par Cibacène chez les patients hypertendus en cas d'augmentation de la créatinine n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché et peut induire en erreur les médecins généralistes, cible que le laboratoire souhaite sensibiliser, quant à la stratégie thérapeutique à adopter dans la mesure où l'échec au traitement se définit par la non atteinte des objectifs tensionnels, et non par l'altération de la fonction rénale.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur les 23 votants, sont les suivants :

- 21 voix en faveur d'une interdiction,
- 2 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

En conséquence, les motifs suivants sont retenus :

1. La première page du document présente, sous l'intitulé « protéger l'hypertendu et son rein », 4 publications concernant la protection rénale de l'hypertendu. Or, d'une part, l'étude de Hou et al accompagnée de l'éditorial de Hebert relatif à cette étude ainsi que l'étude Shoda ont inclus des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique pour lesquels les posologies de benzedepiril ne sont pas conformes à l'autorisation de mise sur le marché. D'autre part, l'étude de Zhang est un travail effectué sur un modèle animal de diabète, le rat. En conséquence ces données ne permettant pas d'étayer la protection rénale de l'hypertendu par le benazepril, la présentation de ces publications dans le cadre de la promotion de Cibacène n'est pas objective.

2. Par ailleurs, en page 3 du document l'effet néphroprotecteur de Cibacène est présenté comme indépendant de l'effet antihypertenseur sur la base des résultats de l'étude Hou précitée. Or, absence de lien entre l'effet néphroprotecteur et l'effet antihypertenseur n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché.

3. En pages 4 et 5 du document sous l'exergue « à tous les stades de l'HTA du diabétique » figure un tableau positionnant les spécialités Cibacène et Cibadrex en fonction de l'évolution des complications rénales du diabète. Cette présentation n'est pas objective dans la mesure où elle privilégie Cibacène chez le diabétique alors que l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché précise «Hypertension artérielle et ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez les patients atteints d'une néphropathie glomérulaire avec hypertension et protéinurie et ayant une clairance de la créatinine entre 30 et 60 ml/min» sans mention spécifique de la population diabétique. De plus, les patients diabétiques insulino-dépendants étaient exclus de l'étude pivot de Maschio et al et un nombre faible de patients présentant une néphropathie diabétique y ont été inclus. En conséquence, le ciblage de la sous population des patients diabétiques dans le cadre de la promotion de la spécialité Cibacène n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché d'autant plus que d'autres spécialités ont obtenu l'indication chez le patient diabétique.

4. Ce tableau présente Cibadrex en relais du traitement par Cibacène chez les patients hypertendus en cas d'augmentation de la créatinine. Cette présentation n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché de Cibadrex qui est indiqué dans l'hypertension artérielle en cas d'échec à un inhibiteur de l'enzyme de conversion et non en cas d'altération de la fonction rénale.

Les documents suivants appellent en partie les mêmes remarques : CIBACENE 10 mg, comprimé pelliculé. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : Aides de visite ; Fiches signalétiques ; Annonce presse.

Par ailleurs, ce document appelle une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents :

L'allégation « dès la microalbuminurie et PA>130/80 mmHg : un IEC ou un AII en première intention » référencée par les recommandations de l'HAS de 2005 n'est pas correcte dans la mesure où une pression artérielle de 130/80 mmHg n'est pas un seuil à partir duquel un traitement est mis en place mais un objectif thérapeutique pour les patients hypertendus.

## **2- Propositions de mises en demeure examinées en commission**

- ♦ EUPANTOL, Laboratoire ALTANA. Support : Aide de visite

### Commission du 6 mars 2007<sup>2</sup> :

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.

En effet, ce document appelle les remarques suivantes :

La page 7 de l'aide de visite 743sep06 consacré à Eupantol présente sous le titre, « quelles sont les attentes des patients ? », dans le cadre du reflux gastro-oesophagien (RGO), une partie des résultats d'une enquête référencée JF Bretagne et al. Cette présentation met notamment en exergue le niveau de satisfaction des reflueurs fréquents « vis-à-vis du traitement » : « patients entièrement satisfaits 67% » et, parmi ces reflueurs fréquents entièrement satisfaits, la proportion de sujets ayant reçu un traitement continu « 76% », à la demande « 65% », ou intermittent « 47% ».

Cette enquête réalisée auprès d'un échantillon de 8000 sujets, consistait notamment à étudier, les modalités de la prise en charge au cours des douze derniers mois et lors du dernier épisode de RGO quel que soit le type de traitement (automédication, médicaments conseil ou traitement de prescription). Seuls 331 sujets dits « reflueurs fréquents » ayant reçu un traitement lors du dernier épisode de RGO, justifiaient un traitement par inhibiteur de la pompe à protons (IPP), et parmi ces 331 sujets, 181 sujets ont effectivement reçu un IPP sans précision de spécialités.

Ainsi, cette présentation qui vise à attribuer ces résultats à Eupantol en favorisant le traitement continu sans tenir compte du contexte clinique, n'est pas objective.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique, qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur les 22 votants, sont les suivants :

- 14 voix en faveur d'une interdiction,
- 8 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

### Commission du 3 avril 2007 :

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 identifié ni déclarée pour ce dossier.

La Présidente de la Commission présente le dossier.

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

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

Concernant le fait que cette présentation vise à attribuer des résultats à Eupantol, le laboratoire insiste tout d'abord sur le fait que la double page intitulée « RGO : quelles sont les attentes des patients » rapportant les résultats de l'étude de Bretagne et al. se distingue des pages promotionnelles par l'absence de mention du

<sup>2</sup> 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.

nom de la spécialité Eupantol, et est ainsi positionné clairement comme environnementale. Ensuite, le laboratoire présente de nombreux résultats d'étude cliniques portant sur le RGO obtenus avec Eupantol, comparativement au placebo ou à oméprazole, qui sont plus favorables à Eupantol, sur le même critère de satisfaction du patient. Ainsi, selon le laboratoire, l'intention n'était pas d'attribuer les résultats de l'étude à Eupantol, ceux-ci étant inférieurs à ceux obtenus dans les études cliniques.

Concernant le fait que cette présentation favorise le traitement continu sans tenir compte du contexte clinique, le laboratoire précise d'une part que les valeurs rapportées dans la publication correspondent à des patients atteints de RGO typique et rapproché avec retentissement sur la qualité de vie en dehors des périodes thérapeutiques, d'autre part que ce profil de patients est expressément précisé dans le document et correspond à celui justifiant un traitement continu, selon les recommandations de l'AFSSAPS sur les indications des anti-ulcéreux, qui prend donc en compte le contexte clinique. Enfin le laboratoire rappelle qu'en page suivante, les modalités d'utilisation d'Eupantol n'incluent que le traitement à la demande dans le cadre du traitement à long terme, démontrant que le traitement continu n'est pas un axe de promotion.

La commission précise tout d'abord que l'argument de la double-page non promotionnelle au sein d'un document destiné à la promotion de la spécialité Eupantol n'est pas recevable.

En l'absence de rapporteur externe sur ce dossier, mais conformément à l'article R 5122-43 du Code de la Santé Publique et au paragraphe IV-8 « Audition des personnes qualifiées » du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, qui prévoit que « la commission a la faculté d'entendre toutes personnes qualifiées et notamment des organisations de patients. Ces personnes sont désignées au cas par cas, en fonction des dossiers. », un gastro-entérologue et expert clinicien auprès de la Commission est entendu. L'expert mentionne la dérive de prescription des IPP et notamment l'utilisation en continu de ce traitement, alors qu'aucune étude n'a à ce jour évalué le rapport bénéfice/risque des IPP utilisés à long terme, ceux-ci voyant leur prescription renouvelée systématiquement. Aussi, ce document rapportant les résultats de l'étude de Bretagne et al. non imputables à Eupantol incite à une prescription d'Eupantol compte tenu du taux de satisfaction des patients, et la mise en exergue de résultats supérieurs en terme de taux de satisfaction des patients dans le cadre d'un traitement continu par rapport à un traitement à la demande pourrait inciter à la prescription d'un traitement continu sans vérification des recommandations la justifiant notamment la réalisation d'une endoscopie en cas d'inefficacité d'un traitement continu de 4 semaines ou de récurrence précoce. L'expert rappelle ensuite les conditions de la prise d'un traitement continu et les critères classiques d'évaluation des RGO, le taux de satisfaction des patients étant un critère pertinent.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats, sur 23 votants, sont les suivants :

- 7 voix en faveur d'une interdiction,
- 16 voix en faveur d'une mise en demeure,
- aucune abstention.

Par ailleurs, ce document appelle une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui est la suivante :

Concernant la présentation des études pharmacologiques en termes de PH-métrie présentées en page 2 et 3 du document, il n'est pas possible d'extrapoler ces résultats quant à un bénéfice clinique. Aussi, il convient de préciser cette information au prescripteur afin de lui apporter une présentation objective en ajoutant en taille de caractère suffisamment lisible l'allégation suivante « ces données pharmacologiques ne permettent pas d'extrapoler quant à un bénéfice clinique ».

- ♦ MINESSE. Laboratoire WYETH-FRANCE. Support : Aide de visite

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.

La présidente de la Commission présente ce dossier .

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1. La double page (6 et 7) du document 654sep06 met en exergue l'allégation suivante « ma 1ère pilule ... et après » avec, en regard, « le risque vasculaire augmente avec l'âge ». La double page suivante (8 et 9) est consacrée à la spécialité Minesse et met en en avant l'exergue suivante « seulement 15 µg/j d'ethinyl-estradiol



(EE) sur 24 jours » associée à la présentation d'un graphique illustrant la diminution des doses d'EE de Minesse par rapport à d'autres pilules estroprogestatives.

Cette présentation met en parallèle, d'une part le lien avéré existant entre l'âge et le risque cardiovasculaire et d'autre part la mise en exergue de la faible dose d'EE de la spécialité Minesse.

Cette présentation faisant un lien entre des données acquises en terme de risque vasculaire et la dose d'EE contenue dans la spécialité Minesse tend à induire en erreur le prescripteur sur le fait que, de par sa faible dose d'EE par rapport aux autres pilules, Minesse aurait un risque moindre en terme de survenue d'événements vasculaires, ce qui n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché dans la mesure où celle-ci a validé, de même que pour les autres pilules oestroprogestatives, les données suivantes, au paragraphe mises en garde et précautions particulières d'emploi :

« L'utilisation de tout contraceptif estroprogestatif oral augmente le risque d'accident thrombo-embolique veineux par rapport à une non utilisation. [...] Il n'existe pas de données sur le risque thrombo-embolique veineux comparant les spécialités contenant du désogestrel ou du gestodène associés à moins de 20 µg d'éthinyl-estradiol (comme Minesse) aux autres contraceptifs oraux combinés. Les facteurs de risque thrombo-embolique veineux sont [notamment] L'âge croissant. Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation de contraceptifs estroprogestatifs oraux à une augmentation du risque thrombo-embolique artériel (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral). Les données disponibles sur le risque d'infarctus du myocarde ne permettent pas de conclure à un risque différent entre les utilisatrices de contraceptifs estroprogestatifs de 2ème et de 3ème génération. Le risque thrombo-embolique artériel associé à la prise de contraceptifs estroprogestatifs augmente avec l'âge et le tabagisme. »

2. L'allégation en page 1, « ma première pilule » est suivie en page 3 de « privilégier chez l'adolescente la contraception hormonale, surtout estroprogestative et/ ou le préservatif ». Ces allégations confèrent à Minesse une place privilégiée comme contraception de première intention chez les adolescentes par rapport aux autres pilules estroprogestatives, ce qui n'est pas objectif.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique, qui précisent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

Le rapporteur externe ayant expertisé le dossier, n'étant pas présent lors de la séance, le contenu de son rapport d'expertise a été lu en séance par la Présidente de la Commission.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont les suivants :

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

Le document suivant appelle les mêmes remarques : MINESSE. Laboratoire WYETH-FRANCE. Support : Aide de visite

Par ailleurs, ces documents appellent une remarque dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration de ses prochains documents qui est la suivante :

Le document présente en pages 2 et 3 des données de santé publique et met en exergue « la première consultation pour contraception » avec en regard « privilégier chez l'adolescente la contraception hormonale, surtout estroprogestative et/ou le préservatif ». Le libellé « et/ou » dans cette allégation n'incite pas à utiliser le préservatif chez ces jeunes filles et ne respecte pas les recommandations pour la pratique clinique « stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme » publiées en décembre 2004 qui préconisent « les méthodes de 1er choix pour les adolescentes sont le préservatif masculin et la contraception hormonale, surtout estroprogestative ».

### **III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC**

#### **Médicaments**

##### **Dossiers à discuter**

- ◆ 0171G07 Support : Carte postale

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 carte postale sera diffusée dans les lieux de réunion des étudiants à savoir les bibliothèques universitaires, les cafétérias, les maisons d'étudiants...

Les cartes postales pré-écrites ont été autorisées par la commission, considérant que le fait qu'elles soient pré-écrites leur conférerait plus un caractère d'affichette que de correspondance. Ainsi, les cartes postales pré-écrites ne constituaient pas un cadeau remis au public. Il est rappelé à la commission que les cartes de vœux remises aux journalistes ont été refusées par la commission le 23 septembre 2003, considérant 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 » (article R.5122-4 14°) du code de la santé publique).

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

##### **AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 20 votants sont :

- 9 voix en faveur de refuser ce support, au motif qu'il peut être assimilé à un cadeau
- 11 abstentions

- ◆ 0178G07 Support : Spot radio

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 présente l'indication de cette spécialité dans la rhinite allergique à l'aide de deux personnages de dessin animé connus, avec en fond sonore la musique de ce célèbre dessin animé. La mise en scène de ces personnages de dessin animé est-elle contraire à l'article R.5122-4 6°) du code de la santé public qui précise « 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 » ?

En 2002, la commission a accepté un film publicitaire en faveur d'un substitut nicotinique mettant en scène le petit mineur, symbole de la société de publicité Jean Mineur, considérant que cette publicité était acceptable dans le cadre de la lutte contre le tabagisme, mais avait souhaité préciser que pour d'autres spécialités que celles du sevrage tabagique, ce mode de communication n'était pas souhaitable, et qu'il serait analysé au cas par cas par la commission.

Ainsi, des publicités en faveur d'une autre spécialité mettant en scène Gaston Lagaffe ont été présentées à la commission lors de la séance du 18 janvier 2005 et acceptées, considérant que dans les publicités proposées, Gaston Lagaffe ne recommandait pas le médicament mais illustrait uniquement les indications de la spécialité.

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 21 votants sont :

- 17 voix en faveur d'accepter cette publicité
- 4 abstentions

- ◆ 0160G07 Support : Présentoir de comptoir

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

- ◆ 0161G07 Support : Présentoir de comptoir

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

- ◆ 0162G07 Support : Stop rayon linéaire

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

- ♦ 0163G07 Support : Stop rayon linéaire

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement dénomination de cette spécialité.

- ♦ 0167G07 Support : Annonce presse

La Commission sursoit à statuer sur ce dossier, en l'attente de l'avis du groupe de travail « Homéopathie » sur l'indication revendiquée dans cette publicité.

### **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.

- ♦ 0123G07 INFLUDO, solution buvable. Laboratoire WELEDA. Support : Remis patient
- ♦ 0135G07 ARKOGELULES SENE & MUCIVITAL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Fronton de présentoir
- ♦ 0136G07 ARKOGELULES VALERIANE, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Bandeau internet + Publi-rédactionnel
- ♦ 0137G07 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Stop rayon linéaire
- ♦ 0140G07 HARPAGOPHYTUM BOIRON, gélule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir
- ♦ 0143G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV
- ♦ 0148G07 GAMME PATES PECTORALES. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon linéaire
- ♦ 0150G07 ZENALIA, comprimé sublingual. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse
- ♦ 0151G07 ARNICAN 4 %, crème. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse
- ♦ 0152G07 ARNICAN 4 %, crème. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine
- ♦ 0154G07 SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche
- ♦ 0155G07 SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Cadre de porte
- ♦ 0164G07 BOLDOFLORINE, comprimé pelliculé & BOLDOFLORINE, sachet pour tisane. Laboratoire DIETETIQUE ET SANTE. Support : Spot radio
- ♦ 0165G07 BIOMAG, comprimé. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce
- ♦ 0166G07 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Annonce presse
- ♦ 0172G07 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Présentoir
- ♦ 0173G07 SRILANE 5 %, crème. Laboratoire MERCK LIPHA SANTE. Support : Totem
- ♦ 0174G07 LAMISILATE MONODOSE 1 POUR CENT, solution pour application cutanée. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Site internet
- ♦ 0176G07 PRORHINITE 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Spot radio
- ♦ 0177G07 PRORHINITE 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Spot radio
- ♦ 0179G07 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Annonce
- ♦ 0180G07 GAMME NICORETTE, forme orale. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire
- ♦ 0181G07 GAMME NICORETTE, dispositif transdermique. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire
- ♦ 0182G07 NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Stop rayon linéaire
- ♦ 0183G07 GAMME NICORETTE, gomme à mâcher. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Stop rayon linéaire
- ♦ 0188G07 ELUSANES HARPAGESIC, gélule. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse
- ♦ 0190G07 VICKS 0,133 % ADULTES TOUX SECHE MIEL, sirop. Laboratoire PROCTER GAMBLE

- PHARMACEUTICALS. Support : Support visuel
- ◆ 0194G07 VAXIGRIP, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Porte brochure
- ◆ 0198G07 TUSSIDORON, sirop. Laboratoire WELEDA. Support : Présentoir
- ◆ 0199G07 TUSSIDORON, sirop. Laboratoire WELEDA. Support : Remis patient

### **Projets d'avis favorable**

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

- ◆ 0138G07 CHARBON VEGETAL BOIRON 200 mg, gélule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir
- ◆ 0139G07 CREME AU CALENDULA, crème. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir
- ◆ 0141G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir 24 unités
- ◆ 0142G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir 36 unités
- ◆ 0144G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV
- ◆ 0145G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV
- ◆ 0146G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV
- ◆ 0147G07 HOMEOPASMINE, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV
- ◆ 0149G07 VALERIANE BOIRON, gélule. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir
- ◆ 0153G07 PULMOLL, pastille à sucer. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir
- ◆ 0156G07 SYNTHOL LIQUIDE, spray et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse
- ◆ 0157G07 SYNTHOL LIQUIDE, spray et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse
- ◆ 0158G07 SYNTHOL LIQUIDE, spray et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse
- ◆ 0159G07 SYNTHOL LIQUIDE, solution pour application cutanée et bain de bouche. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Bannière internet
- ◆ 0168G07 BOROSTYROL, solution pour application locale. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Annonce presse
- ◆ 0169G07 IMONOGAS 240 mg, capsule molle. Laboratoire McNeil. Support : Pendule
- ◆ 0170G07 RHINOFEBRAL, gélule. Laboratoire McNeil. Support : Ramasse monnaie
- ◆ 0175G07 GAMME NICOTINELL. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Brochure consommateur
- ◆ 0184G07 GAMME NICOPASS 1,5 mg sans sucre, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Spot radio
- ◆ 0185G07 GAMME NICOPASS 1,5 mg sans sucre, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Spot radio
- ◆ 0186G07 COLLUVOXYL, solution pour pulvérisation buccale. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse
- ◆ 0187G07 ELUSANES BARDANE, gélule. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse
- ◆ 0189G07 POCONEOL N°1, solution buvable. Laboratoire PLANTES ET MEDECINES. Support : Annonce presse
- ◆ 0191G07 EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire ROTTAPHARM S.A.. Support : Panneau vitrine
- ◆ 0192G07 VAXIGRIP, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Dépliant
- ◆ 0193G07 VAXIGRIP, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Mobile
- ◆ 0195G07 VAXIGRIP, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Totem
- ◆ 0196G07 VAXIGRIP, suspension injectable. Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD. Support : Vitrophanie
- ◆ 0197G07 VOGALIB 7,5 mg, lyophilisat oral. Laboratoire SCHWARZ PHARMA. Support : Panneau de porte

## **Préservatifs**

### Projets d'avis favorable

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

- ♦ 03PR07 DUREX Love – SSL Healthcare – Page internet

## **Poux**

### Projets d'avis favorable

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

- ♦ 01PL07 PRIODERM, gamme – Laboratoire MEDA Pharma - Support : Brochure

## **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**

### **Dentifrices et produits d'hygiène bucco-dentaire**

#### **Projets d'avis favorable sous réserve**

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

- ♦ Dossier n° 010PP07 – Synthodon, bain de bouche – support : conditionnement (Etui) – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY
- ♦ Dossier n° 011PP07 – Synthodon, bain de bouche – support : conditionnement (Etiquette) – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY

#### **Projets d'avis favorable**

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

- ♦ Dossier n°007PP07 Aquafresh POPY – support : conditionnement (Tube) – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY
- ♦ Dossier n°008PP07 Aquafresh POPY – support : conditionnement (Etui) – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY
- ♦ Dossier n° 009PP07 – Aquafresh POPY – support : Carte Kit – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY
- ♦ Dossier n° 013PP07 – Emoform Gel – support : conditionnement (Tube) – Laboratoire Pfizer Santé Grand Public – 23-25 Avenue du Dr Lannelongue – PARIS
- ♦ Dossier n° 014PP07 – Emoform Dents sensibles – support : conditionnement (Tube) – Laboratoire Pfizer Santé Grand Public – 23-25 Avenue du Dr Lannelongue – PARIS
- ♦ Dossier n° 015PP07 – Emoform Dents sensibles – support : conditionnement (Etui) – Laboratoire Pfizer Santé Grand Public – 23-25 Avenue du Dr Lannelongue – PARIS
- ♦ Dossier n° 018PP07 – Elugel, gel buccal à la chlorhexidine – support : conditionnement (Etui) – Laboratoire Pierre Fabre – 45 Place Abel Gance – BOULOGNE
- ♦ Dossier n° 019PP07 – Elugel, gel buccal à la chlorhexidine – support : conditionnement (Tube) – Laboratoire Pierre Fabre – 45 Place Abel Gance – BOULOGNE
- ♦ Dossier n° 012PP07 – Synthodon, bain de bouche – support : Notice – Laboratoire GlaxoSmithkline – 100 route de Versailles – MARLY-LE-ROY