

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 30 septembre 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 DESMARES
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services (D.G.C.I.S.) 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 médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant du régime social des indépendants (R.S.I.) : Mme BOURDEL (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT (membre titulaire) – Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire)

Etaient absents :

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le 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 du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire) – Mme FABRE (membre suppléant)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – M. CROCHET (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) – Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) – M. LIVET (membre suppléant) – Mme OLIARY (membre titulaire) - Mme DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Melle NEGELLEN – Mme VEDRENNE - Mme PLAN - Mme LARZUL

RAPPORTEUR :

M. MERIC

AUDITION :

Représentants des laboratoires MERCK SERONO : M. JOUARET – Mme MORALI

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 30 septembre 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé des avis – Commission du 8 juillet 2009 et du 2 septembre 2009

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ERBITUX – Laboratoire MERCK SERONO

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

III. Publicité destinée au Grand Public

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

I- APPROBATION DES RELEVÉS DES AVIS DE LA COMMISSION DU 8 JUILLET 2009 (PARTIE VISA GP) ET DU 2 SEPTEMBRE 2009

Concernant le relevé des avis de la séance de la commission du 8 juillet 2009 (partie visas GP) et plus particulièrement le dossier 602G09, la représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) demande la suppression de la précision « en particulier pour les médicaments en accès direct » dans la transcription de son intervention, celle-ci n'apparaissant pas justifiée.

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

Le relevé des avis de la séance de la commission du 2 septembre 2009 n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ ERBITUX – Laboratoire MERCK SERONO – Support : diaporama

Commission du 2 septembre 2009¹ :

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 lit le rapport du rapporteur externe.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :

1. Le diaporama présente notamment les résultats de l'étude pivot Bonner qui a comparé chez 424 patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou l'association cetuximab + radiothérapie à la radiothérapie seule. La page 33 présente les résultats d'un des critères secondaires de l'étude, la survie globale, selon la sévérité du rash acnéiforme expérimenté par les patients du groupe ERBITUX + radiothérapie. Ainsi, le document met en avant les courbes de survie globale et médianes de survie globale des patients expérimentant d'une part un rash de grades 0 à 1 et d'autre part un rash de grades 2 à 4, référencées par le dossier d'AMM d'ERBITUX, et conclut : « ERBITUX + RT : l'intensité du rash acnéiforme est corrélée à la durée de la survie globale ».

Or :

- D'une part, ces résultats ne se retrouvent pas dans la source précitée dans la mesure où le découpage en sous-groupes repris dans le document ne correspond pas à celui rapporté dans le dossier d'AMM d'ERBITUX repris par l'EPAR d'ERBITUX qui analyse l'efficacité en fonction de la sévérité du rash acnéiforme selon 4 sous-groupes différents avec des rashs respectivement de grade 0, puis de grade 1, ensuite de grade 2 et enfin de grades 3 à 4 ;
- D'autre part, les résultats du critère principal, la durée du contrôle locorégional, et du second critère secondaire, la survie sans progression, ne sont pas superposables à ceux de la survie globale conformément aux données rapportées dans l'EPAR d'ERBITUX et ne sont pas présentés dans ce document ce qui ne donne pas un reflet objectif de l'efficacité du traitement selon l'intensité du rash expérimenté ;
- Enfin, les assertions mises en avant tendent à encourager le maintien d'ERBITUX lorsqu'un patient présente un rash sévère, ce qui ne constitue pas un reflet objectif de l'AMM qui précise dans sa partie « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que : « si un patient présente une réaction cutanée sévère (≥ 3), le traitement par le cetuximab doit être interrompu. Le traitement peut être réinstauré uniquement si la réaction a régressé au grade 2. Si la réaction cutanée sévère est apparue pour la première fois, le traitement peut être repris sans aucune modification de dose. En cas de deuxième et troisième apparition de réactions cutanées sévères, le traitement par le cetuximab doit de nouveau être interrompu. Le traitement peut uniquement être réinstauré à un niveau de dose inférieur (200mg/m² de surface corporelle après la deuxième survenue et 150mg/m² après la troisième survenue) si la réaction a régressé au grade 2. Si une réaction cutanée sévère survient pour la

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.

quatrième fois ou ne régresse pas au grade 2 pendant l'interruption du traitement, l'arrêt définitif du traitement par le cetuximab s'impose ».

2. La page 32 du diaporama présente au sein d'un même tableau les résultats d'une part de la métaanalyse Pignon qui a évalué l'efficacité de l'association chimiothérapie + traitement locorégional dans la prise en charge des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou en terme de bénéfice absolu à 2 et 5 ans d'une radiochimiothérapie concomitante et d'autre part de l'étude clinique Bonner en terme de bénéfice absolu à 2 et 5 ans de l'association ERBITUX + RT. Le document conclut suite à cette présentation : « 10% de bénéfice à 5 ans : ERBITUX + RT se compare favorablement au schéma RT + CT ».
Or, cette présentation mettant en parallèle les résultats obtenus sous ERBITUX + RT et sous radiochimiothérapie concomitante ne constitue pas une comparaison objective dans la mesure où il s'agit de résultats issus d'études différentes ne permettant pas d'aboutir à une telle conclusion.

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

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

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

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent pour le premier motif : **ERBITUX – laboratoire MERCK SERONO. Support : Aide De Visite.**

Commission du 30 septembre 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.

Le rapporteur externe et l'évaluateur interne présentent le dossier.

En effet, ce document appelle les observations suivantes :
Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission.

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

Dans un premier temps, le laboratoire précise que les données présentées sont issues de l'étude pivotale Bonner et souligne que le critère principal et les critères secondaires sont présentés dans les documents pour les bras radiothérapie + ERBITUX et radiothérapie seule. La survie globale est bien présentée comme un critère secondaire de l'essai clinique. Le laboratoire explique que les résultats en sous-groupes présentés concernent des données complémentaires, à cinq ans, de survie globale selon l'intensité du rash acnéiforme pour le seul bras ERBITUX + radiothérapie issues d'une présentation du Pr Bonner au congrès international de l'American Society for Therapeutic Radiology and Oncology 2008. La firme admet donc que la référence au dossier d'AMM figurant en bas de page est erronée dans la mesure où les résultats à 5 ans ne sont pas inclus à ce jour dans le dossier d'AMM. Le laboratoire met toutefois en avant que les pages mises en cause reprennent les données et figures présentées par le Pr Bonner selon le découpage en deux groupes : grades 0-1 et 2-4. Il souligne par ailleurs qu'il existe une grande proximité dans les résultats des sous-groupes 0 et 1 d'une part, et des sous-groupes 2, 3 et 4, d'autre part. Il existe en revanche une différence très notable dans les résultats des deux groupes présentés, la significativité de cette différence étant indiquée dans le document ($p=0.002$). Le laboratoire précise ensuite que si sa présentation est atypique par rapport à celle du dossier d'AMM, l'information présentée dans les documents est recevable sur le fond dans la mesure où elle concerne une durée de 5 ans qui a confirmé la tendance mise en avant dans le dossier d'AMM avec les données pour la survie globale à 3 ans et où l'utilisation des résultats détaillés pour chacun des sous-groupes ne modifierait pas fondamentalement le design des courbes présentées. La firme ajoute que la simplification adoptée par le Pr Bonner, avec une différence significative entre les deux groupes, ne semble pas pouvoir induire le prescripteur en erreur. Le laboratoire admet par ailleurs que son document tend à encourager le maintien d'ERBITUX en cas de rash acnéiforme sévère dans la mesure où cette attitude lui semble éviter une perte de chance pour le patient. En effet, le laboratoire mentionne qu'il est important d'encourager la réintroduction d'ERBITUX après son interruption destinée à la prise en charge du rash acnéiforme. Le laboratoire souligne ainsi que sur le plan

thérapeutique l'arrêt d'ERBITUX ne peut pas être justifié par le seul fait de l'apparition d'un rash sévère non récidivant. Ainsi, son objectif est d'informer le médecin sur le fait que l'intensité du rash acnéiforme est selon ces résultats associée à un allongement significatif de la survie globale.

Dans un second temps, le laboratoire précise que la présentation concomitante des résultats de la méta-analyse Pignon et de l'étude Bonner correspond à un tableau issu directement de la présentation du Pr Bonner à l'ASTRO 2008. Il reconnaît que cette présentation peut prêter à confusion et laisser penser qu'il s'agit d'une comparaison directe. Toutefois, la firme précise qu'il s'agit de deux études majeures dont la notoriété est parfaitement établie dans l'esprit des oncologues. Aussi, le laboratoire considère qu'il n'y a aucun risque pour que ceux-ci puissent penser qu'il s'agit d'une comparaison directe qui n'existe pas dans le domaine. Le laboratoire mentionne qu'en l'absence de telle comparaison, le parallèle entre les deux études a été fait et pris en compte par les experts de l'European Society for Medical Oncology pour la mise à jour de septembre 2008 du document « recommandation pour le diagnostic, le traitement et le suivi du carcinome épidermoïde de la tête et du cou ». Le laboratoire souligne que cette recommandation indique le même niveau de preuve (maximum) et grade de recommandation (maximum) pour les deux stratégies thérapeutiques. Le laboratoire mentionne que la page incriminée ne revendique pas une supériorité du traitement ERBITUX + radiothérapie et que les éléments de l'hazard ratio, la significativité, le bénéfice absolu à deux ans et cinq ans sont explicitement et clairement présentés, à un prescripteur informé qu'il s'agit de deux études distinctes. Le laboratoire souligne que sa présentation peut être critiquable dans la forme mais a simplement vocation à confirmer que ce traitement a des résultats de niveau comparable au traitement « classique », conformément aux résultats présentés et à la recommandation précitée de l'ESMO. Le laboratoire précise donc qu'il ne pense pas que, s'adressant à des spécialistes, cette présentation ait été véritablement de nature à les tromper et les influencer vers une option thérapeutique invalide.

La commission rappelle en introduction que la présentation du Pr Bonner s'assimile à un document scientifique de congrès ne répondant pas aux exigences réglementaires de la publicité notamment en termes de présentation complète et objective. Aussi, elle considère que l'argument selon lequel le document a reproduit de façon exacte la présentation du Professeur Bonner est sans pertinence au regard de ces écarts.

Dans un premier temps, la commission explique que les documents précisent bien les valeurs du critère principal et celles de survie globale et sans progression pour la population générale de l'étude Bonner mais ne mentionnent pas les données du critère principal et de la survie sans progression pour l'analyse en sous-groupe selon l'intensité du rash acnéiforme. A cet égard, la commission rappelle qu'en matière de publicité la présentation d'un critère secondaire doit être objectivée par celle du critère principal. Elle ajoute que les résultats du critère principal de l'étude Bonner au sein des sous-groupes selon l'intensité du rash acnéiforme ne traduisant pas la même tendance que celle retrouvée pour la survie globale et n'étant pas présentés, la présentation mise en cause n'est pas objective. Elle souligne ensuite qu'en dépit de la proximité des résultats observés pour les grades 0 et 1 d'une part et 2, 3, 4, d'autre part, l'utilisation d'un découpage en sous-groupes selon l'intensité du rash acnéiforme ne correspondant pas à celui rapporté dans le dossier d'AMM d'ERBITUX et repris par son EPAR, n'est pas objective. La commission considère donc que cette présentation de résultats en sous-groupes n'est pas objective quel que soit le design des courbes de Kaplan-Meier mises en avant et la tendance qu'elles traduisent après un suivi de 5 ans et quelle que soit la significativité statistique de la différence obtenue entre les groupes comparés. En outre, la commission explique que l'information véhiculée par le document est insuffisamment complète dans la mesure où elle ne fait pas état des conduites à tenir en cas de rash cutané sévère sous ERBITUX. La commission ajoute que ces présentations tendent à encourager la poursuite et non l'interruption d'ERBITUX en cas de rash acnéiforme sévère et ne reflètent donc pas objectivement les dispositions de la rubrique « 4.4 mises en garde et précautions particulières d'emploi » du RCP d'ERBITUX.

Dans un second temps, la commission explique que la comparaison de résultats issus d'études cliniques différentes n'est pas objective et ne peut permettre d'aboutir à la conclusion mise en avant dans le document promotionnel, à savoir « 10% de bénéfice de survie à 5 ans : ERBITUX + RT se compare favorablement au schéma RT + CT ». Elle souligne que le document compare de surcroît les résultats d'une méta-analyse et d'un essai clinique isolé, ce qui n'est particulièrement pas objectif compte tenu des designs et puissances hétérogènes. Elle précise que les règles de publicité s'appliquent à tous les supports promotionnels quelle qu'en soit la cible et qu'en conséquence, la diffusion du document, restreinte aux oncologues et radiothérapeutes, ne peut pas cautionner cette présentation. Elle précise également que l'assertion mettant en avant « 10% de bénéfice de survie à 5 ans : ERBITUX + RT se compare favorablement au schéma RT + CT » positionne, avec l'emploi de l'adverbe favorablement, l'association à base d'ERBITUX en tant que standard au moins équivalent à l'association radiochimiothérapie concomitante dans la prise en charge des carcinomes

épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés en l'absence de présentation de données issues d'études comparatives directes, ce qui n'est pas objectif. A cet égard, la commission rappelle que l'association radiothérapie + ERBITUX constitue à l'heure actuelle une alternative à la radiochimiothérapie concomitante chez les patients ne pouvant pas recevoir de chimiothérapie.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 12 voix en faveur d'une interdiction,
- 4 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Le document suivant a fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent pour le premier motif :
ERBITUX – laboratoire MERCK SERONO. Support : Aide De Visite.

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ Aucune

III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

Dossiers discutés

0843G09 Support : Brochure Patient

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 ces dossiers.

Cette publicité est en faveur d'une spécialité à base de pantoprazole indiquée dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte ayant obtenu une AMM le 12 juin 2009 selon une procédure européenne centralisée en tant que médicament de prescription médicale facultative. Ce dossier a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la séance du 02 septembre dernier, en l'attente de la validation par l'AFSSAPS de la mention de prudence concernant l'interaction entre le pantoprazole et le clopidogrel proposée dans ces publicités afin d'attirer l'attention sur le risque de diminution de l'efficacité du clopidogrel chez les patients concernés, le RCP et la notice de la spécialité promue n'intégrant pas encore de message d'alerte sur ce point. Au regard des informations disponibles aujourd'hui émanant notamment des instances européennes, les différents services de l'AFSSAPS concernés ont défini les libellés suivants :

- en direction du public : « Si vous êtes traités par clopidogrel, la prise concomitante de [dénomination de la spécialité promue] est déconseillée : demandez l'avis de votre médecin avant de prendre [dénomination de la spécialité promue]. »

- en direction des professionnels de santé : « Par mesure de précaution, l'association du clopidogrel aux IPP est déconseillée (risque de diminution de l'efficacité du clopidogrel) ».

Parallèlement, l'AFSSAPS se prépare à alerter de manière imminente les professionnels de santé sur ce problème qui concernerait tous les inhibiteurs de la pompe à proton, en accord avec les messages d'alerte déjà diffusés par l'EMA. Ainsi, il est proposé à la commission d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve notamment de l'intégration des mentions précédemment citées.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

Mise à disposition par l'AFSSAPS d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Une lettre d'information adressée aux prescripteurs les informant de la modification du RCP de PLAVIX a été mise en ligne sur le site de l'AFSSAPS le 2 novembre 2009. Ce courrier mentionne que plusieurs études cliniques récemment publiées ont suggérées une interaction possible avec les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) pouvant diminuer l'efficacité du clopidogrel. La prise concomitante de clopidogrel et d'IPP doit être évitée, sauf en cas de nécessité absolue. Enfin ce courrier précise les recommandations à adopter par le médecin prescripteur dans l'attente de données nouvelles.

0844G09 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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

0845G09 Support : Totem

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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

0846G09 Support : Panneau pliable de vitrine + boîte factice

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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

0847G09 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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

0848G09 Support : Mobile suspendu

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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

0849G09 Support : Page d'accueil du 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 ces dossiers.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP 0843.

AVIS DE LA COMMISSION

La commission prend acte de cet argumentaire et de ces propositions. Il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (16 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de l'ajout de la mention de prudence précitée.

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.

0940G09 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Présentoir de comptoir

0943G09 EFFERALGAN VITAMINE C, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0944G09 EFFERALGAN VITAMINE C, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0945G09 EFFERALGAN VITAMINE C, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0946G09 EFFERALGAN VITAMINE C, comprimé effervescent. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir de comptoir

0947G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Présentoir de comptoir

0948G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0949G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau

0950G09 EFFERALGANODIS 500, comprimé orodispersible. Laboratoire UPSA CONSEIL. Support : Panneau vitrine

0953G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE-500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0955G09 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de comptoir

0956G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV

0957G09 SILIGAZ, capsule. Laboratoire ARKOMEDIKA. Support : Annonce presse

0958G09 GRANIONS DE CUIVRE - 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse

0959G09 GRANIONS DE CUIVRE - 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Poster

0960G09 GRANIONS DE CUIVRE - 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse

0961G09 GRANIONS DE CUIVRE - 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Film TV

0962G09 GRANIONS DE CUIVRE - 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire des Granions. Support : Panneau vitrine

0963G09 RENNIE Gamme. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Publi-rédactionnel

0964G09 CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0965G09 CLARIX TOUX SECHE PHOLCODINE ERYSIMUM ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0966G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0967G09 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio

0968G09 HOMEONE 9, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Spot radio

0969G09 CITRATE DE BETAINE 1,89g TEVA, comprimé effervescent. Laboratoire TEVA. Support : Annonce presse

0971G09 MERCRYL, solution moussante, solution pour application cutanée. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Présentoir de comptoir

0973G09 MICROLAX, solution rectale en récipient dose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche

0974G09 MICROLAX, solution rectale en récipient dose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Réglette linéaire

0975G09 MICROLAX, solution rectale en récipient dose. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir de comptoir

0976G09 Tisanes MEDIFLOR N°1,2,3,5,7,8,12,14 - plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : leaflet consommateurs

0977G09 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir de comptoir

0978G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Présentoir de comptoir

Projets d'avis favorable

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

0939G09 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Réglette linéaire

0941G09 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Stop rayon

0942G09 NICOTINELL Gamme. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Distributeur

0951G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE-500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0952G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE-500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0954G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE-500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

0970G09 ADVILCAPS 200mg, capsule molle. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Film Internet

0972G09 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Gobelet plastique

IV - PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)

Produits cosmétiques

Dossier discuté

070PP09 –Support : Etiquette flacon

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 société sollicite l'octroi d'un visa PP en faveur de l'étiquette du flacon de son produit.

Ce bain de bouche est destiné à favoriser l'élimination de la plaque dentaire et favoriser la prévention des rougeurs, irritations, gonflements et saignements des gencives avec notamment les allégations suivantes :

« Contribue à la bonne hygiène buccodentaire en limitant l'apparition et en favorisant l'élimination de la plaque dentaire principale cause d'inflammation gingivale occasionnelle et de problèmes pouvant affecter la santé des gencives »

« Favorise la prévention des rougeurs, irritations, gonflements et saignements des gencives »

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte deux études cliniques destinées à évaluer l'effet sur la plaque et sur les saignements gingivaux de plusieurs bains de bouche mais aucune étude n'a été réalisée avec le produit soumis au visa, qui est une solution aqueuse de chlorhexidine à 0,2%.

La firme justifie ceci par le fait que :

d'une part l'une des études fournies évalue notamment un bain de bouche en solution aqueuse de chlorhexidine à 0,12%, que l'efficacité de la chlorhexidine est dose-dépendante, et que son bain de bouche étant concentré à 0,2%, l'efficacité attendue est au moins égale,

d'autre part une deuxième étude fournie, portant sur un bain de bouche à base de chlorhexidine à la bonne concentration (0,2%) mais en solution alcoolique est également exploitable dans la mesure où l'alcool ne possède qu'une faible activité antibactérienne intrinsèque contre les bactéries de la cavité buccale et seulement à une concentration supérieure à 50%, qu'on peut donc avancer que la concentration en alcool des produits testés n'est pas suffisante pour que son activité interfère de manière significative avec celle de la chlorhexidine et que par conséquent l'activité du produit repose sur l'activité antibactérienne de la seule chlorhexidine à 0,2%.

Cet argumentaire n'est pas recevable dans la mesure où l'action de la chlorhexidine est susceptible d'être modifiée par le contexte formulatoire (pH, concentration, excipients...).

En conséquence, les résultats obtenus lors de ces études ne peuvent donc pas être extrapolés au produit, objet de la publicité.

Ainsi, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour ce bain de bouche.

AVIS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 16 votants, sont les suivants :

14 voix en faveur d'un refus

2 abstentions