L’ANSM lance une procédure de suspension, à compter du 18 décembre, de 25 médicaments commercialisés en France - Point d'Information

05/12/2014

Une inspection par l’ANSM d’un site de la société GVK Bio qui réalise des essais cliniques parmi lesquels des essais de bioéquivalence en Inde, a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à ces essais sur lesquels s’appuient les AMM (autorisation de mise sur le marché) de plusieurs médicaments. Même si ces documents ne sont pas indispensables à la démonstration de la bioéquivalence, l’ANSM a décidé, par mesure de précaution, de suspendre les AMM de 25 médicaments génériques commercialisés.

Cette décision est prise à titre de précaution. Aucun élément n’a, à ce jour, conduit a établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d’efficacité de ces médicaments. Ces suspensions ne touchent que certaines spécialités des marques concernées par ces irrégularités. Il n’y a pas de risque d’interruption de traitement dans la mesure où ces médicaments sont disponibles sous d’autres marques.

Les autorités européennes ont été saisies par la France et, dans l’attente de leur décision finale, l’Allemagne, la Belgique et le Luxembourg ont également décidé de suspendre les AMM des médicaments concernés.

Lors d’une inspection sur le site de la société GVK Bio d’Hyderabad en Inde, les inspecteurs de l’ANSM ont mis en évidence des anomalies dans les procédures d’enregistrement électrocardiographiques réalisés lors d’essais cliniques de bioéquivalence conduits entre 2008 et 2014.

Les électrocardiogrammes, en eux-mêmes, ne servent pas à démontrer la bioéquivalence du médicament générique, mais ils permettent le suivi des sujets inclus dans les essais cliniques de bioéquivalence. Cependant, ces anomalies caractérisent un manque de respect des Bonnes Pratiques Cliniques concernant ces études de bioéquivalence.

A l’Agence européenne du médicament (EMA), le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), saisi par la Commission européenne, a décidé en septembre dernier d’engager une révision du rapport bénéfice/risque de tous les médicaments pour lesquels le dossier d’AMM comportait des essais cliniques de bioéquivalence réalisés par GVK Bio sur son site d’Hyderabad. L’instruction par le CHMP est en cours et devrait s’achever début 2015.

L’ANSM a décidé, par précaution et dans l’attente de la décision des autorités européennes, de suspendre les AMM de 25 spécialités dès lors qu’il n’y avait pas dans leur dossier d’autres éléments permettant de justifier la démonstration de la bioéquivalence. Pour chacune de ces spécialités il existe d’autres marques permettant aux patients de poursuivre leur traitement.

A ce jour, la Belgique, l’Allemagne et le Luxembourg ont pris comme la France la décision de suspendre les AMM des médicaments concernés.

Certains industriels ont d’ores et déjà pris l’initiative de lancer de nouveaux essais qui permettront, s’ils s’avèrent favorables, le retour sur le marché des spécialités correspondantes.