

Numero unique de document : GT212014033

Date document : 26 06 2014

Direction : Direction Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique

Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques

Séance du 26 Juin 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique ANDRIEU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Pierre BECK	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis ODE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An LE	Chef produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire CLEMENCIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elsa GRANGIER	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GT 21201402 du 13/03/2014		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Retour HMPC		Pour information		
...					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	LAVANDULA VERA TEINTURE MERE / BOIRON	CPR	Pour discussion		oui
3.2	OLEA EUROPEA TEINTURE MERE : BOIRON	CPR	Pour discussion		oui
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
...					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le secrétaire de séance ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le gestionnaire de séance. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour cinq membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes.

De même, il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le secrétaire de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêt doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêt et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêt des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe également les membres des dates retenues pour les prochains GT : 18 septembre 2014 et 18 décembre 2014.

Déroulement de la séance

Adoption du CR du GT 21201402 du 13/03/2014

Le secrétaire de séance procède à l'approbation du Compte rendu de séance du GT21201402 du 13 mars 2014, ce compte rendu a été envoyé avec le programme de séance à tous les membres.
Le compte rendu est adopté à l'unanimité sans modification.

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	LAVANDULA VERA TEINTURE MERE / BOIRON
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h30-15h15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Brum-Bousquet, Michèle		Autres travaux scientifiques	Type 1	1/08/2010 au 15/09/2010 du 01/05/2010 au 01/06/2010	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dubost, Jean-Pierre		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 20/09/2010 au 30/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dominique Laurain-Mattar		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 01/03/2011 au 30/10/2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Anne-Marie Mariotte		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2005 au 31/12/2009	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Claude, Moulis		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2009 au 10/07/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
----------------	--	-----------------------	--------	--------------------------------------	--	---	--

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Dossier de réponses

Présentation de la problématique

Les laboratoires Boiron ont déposé en mars 2011 une demande d'AMM pour la spécialité LAVANDULA VERA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral.

L'indication thérapeutique revendiquée était : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections respiratoires ».

Lors de l'évaluation initiale, des objections ont été soulevées sur les plans pharmaceutique, préclinique et clinique.

Le laboratoire apporte des réponses.

Ainsi, les questions sur le plan clinique sont les suivantes :

OBJECTION MAJEURE

- Aucune justification de l'usage homéopathique de la souche *Lavandula vera* n'est apportée par le laboratoire. En effet, l'unique référence bibliographique présentée démontre clairement un usage phytothérapique dans l'indication des pathologies respiratoires infectieuses itératives.

QUESTIONS

- Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.
- Le libellé de l'indication thérapeutique n'est pas assez précis et recouvre des affections différentes, y compris des affections ayant un caractère de gravité.
- Le médicament doit être réservé à l'adulte, sur avis médical.
- Les cas reportés de pharmacovigilance sont à inclure dans le Module 5 le cas échéant.
- Le plan de gestion des risques est à verser.

Le laboratoire verse une réponse aux objections soulevées et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections respiratoires mineures (gorge sèche, toux irritante) ».

Les différentes publications versées dans le dossier de réponse sont citées. Il est noté que ces articles ne mentionnent pas spécifiquement la teinture mère ni l'indication revendiquée.

Certains membres expriment le fait qu'il n'y a pas de raisonnement homéopathique dans les éléments versés.

Des articles sur des pathogénésies ont bien été versés mais concernent des basses dilutions et non la teinture mère.

Un membre du groupe fait remarquer que les indications revendiquées « affections respiratoires mineures » « gorge sèche » « toux irritante » sont très floues et peuvent correspondre à différentes pathologies.

Un membre du groupe fait part des résultats de l'extraction qu'il a réalisée sur le logiciel RADAR, il indique qu'aucune allégation correspondant à celles revendiquées n'a été trouvée.

Certains membres du groupe pensent que les teintures mères ne devraient pas être considérées comme de l'homéopathie. En effet, dans l'homéopathie, il y a dilutions et dynamisations.

Le secrétaire de séance fait remarquer que ce débat a eu lieu il y a quelques années et que l'on a accepté le principe d'AMM en homéopathie pour les teintures mères, à condition que l'utilisation dans la médecine traditionnelle homéopathique dans l'indication revendiquée soit dûment justifiée. On ne peut donc s'y opposer simplement par principe. Toutefois, toutes les teintures mères de toutes les plantes ne sont pas acceptées en homéopathie car elles ne sont pas toutes justifiées.

Question posée 1		L'usage homéopathique de la teinture mère de Lavandula vera et son utilisation dans l'indication revendiquée sont-ils démontrés par la bibliographie complémentaire versée ?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres du groupe jugent à l'unanimité que l'usage homéopathique de la teinture mère de Lavandula vera et son utilisation dans l'indication revendiquée ne sont pas démontrés par la bibliographie versée. Aucune preuve de l'usage homéopathique de la teinture mère n'a été versée.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 2		Le nouveau libellé de l'indication thérapeutique est-il clair, précis et compréhensible pour le patient ?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres du groupe jugent à l'unanimité que le libellé proposé de l'indication thérapeutique « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections respiratoires mineures (gorge sèche, toux irritante) » n'est pas suffisamment précis et n'est pas compréhensible pour le patient.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 3		La posologie et la durée du traitement de 1 mois sont-elles en adéquation avec l'indication thérapeutique proposée?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres du groupe estiment qu'à ce stade, il semble prématuré de répondre à cette question. Ils jugent toutefois à l'unanimité que la posologie revendiquée (20 gouttes 2 fois par jour) et la durée de traitement de 1 mois ne sont pas justifiées dans la bibliographie versée.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 4		Ce médicament doit-il être utilisé uniquement sur avis médical ?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		0
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	A ce stade, les membres du GT estiment qu'il est prématuré de répondre à cette question.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	OLEA EUROPEA TEINTURE MERE : BOIRON
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	15h15-16h

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Brum-Bousquet, Michèle		Autres travaux scientifiques	Type 1	1/08/2010 au 15/09/2010 du 01/05/2010 au 01/06/2010	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dubost, Jean-Pierre		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 20/09/2010 au 30/12/2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dominique Laurain-Mattar		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 01/03/2011 au 30/10/2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Anne-Marie Mariotte		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2005 au 31/12/2009	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Claude, Moulis		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2009 au 10/07/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier de réponses

Présentation de la problématique
<p>Les laboratoires Boiron ont déposé en octobre 2011 une demande d'AMM pour la spécialité OLEA EUROPEA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral.</p> <p>L'indication thérapeutique revendiquée était : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour faciliter l'élimination rénale de l'eau.</p> <p>Lors de l'évaluation initiale, des objections ont été soulevées sur les plans pharmaceutique, préclinique et clinique.</p> <p>Le laboratoire apporte des réponses.</p> <p>Ainsi, les questions sur le plan clinique sont les suivantes :</p> <p>OBJECTIONS MAJEURES</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucune justification de l'usage homéopathique de la teinture mère n'a été fournie par le laboratoire, dans l'indication thérapeutique revendiquée. Les éléments bibliographiques versés ne démontrent pas un usage en homéopathie mais un usage en phytothérapie.</i> - <i>L'indication thérapeutique proposée par le laboratoire, très imprécise, est une indication de phytothérapie.</i> <p>QUESTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Le médicament doit être réservé à l'adulte.</i> - <i>Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.</i> - <i>Les cas reportés de pharmacovigilance sont à inclure dans le Module 5 le cas échéant.</i> <p>Le laboratoire verse une réponse aux objections soulevées et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles fonctionnels liés à l'insuffisance de l'élimination urinaire de l'eau ».</p> <p>Les différentes publications versées dans le dossier de réponse sont citées. Elles mentionnent la teinture mère d'Olea europea dans un usage homéopathique. Certains membres font remarquer que la bibliographie versée parle d'hypertension sans qu'il soit fait de lien direct avec l'indication revendiquée.</p> <p>Un évaluateur ANSM précise que des teintures mères ont été autorisées à ce jour en homéopathie avec une utilisation de ces teintures mères en homéopathie dûment justifiées. Les laboratoires doivent démontrer l'usage de leur teinture mère en homéopathie <u>dans l'indication revendiquée en analysant la bibliographie versée à l'appui de leur demande</u>. Il précise que la simple mention d'une indication dans ces articles ne constitue pas à elle seule une preuve de l'usage homéopathique de la teinture mère dans cette indication. En conséquence, il considère que les données fournies dans le cadre de ce dossier sont insuffisantes.</p>

Question posée 1	L'usage homéopathique de la teinture mère d'Olea europea et son utilisation dans l'indication revendiquée sont-ils démontrés par la bibliographie complémentaire versée ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		1
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		2
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>La majorité des membres présents juge que l'usage homéopathique de la teinture mère d'Olea europea et son utilisation dans l'indication revendiquée ne sont pas démontrés par la bibliographie versée.</p> <p>Il est indiqué qu'un référencement bibliographique avec un usage homéopathique dans l'indication « hypertension artérielle » pour cette teinture mère a bien été versé mais sans lien direct avec l'indication revendiquée.</p> <p>Les membres du GT ne se prononcent pas sur la démonstration de l'usage homéopathique de la teinture mère dans l'indication « hypertension artérielle ».</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	<p>Un membre du GT estime que l'usage homéopathique de la teinture mère d'Olea europea et son utilisation dans l'indication revendiquée sont acceptables au vu de la bibliographie versée, même si ils sont insuffisamment démontrés.</p> <p>Deux membres du GT s'abstiennent.</p>	
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 2	Le nouveau libellé de l'indication thérapeutique est-il clair, précis et compréhensible pour le patient ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les membres du groupe estiment à l'unanimité que le libellé proposé de l'indication thérapeutique « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles fonctionnels liés à l'insuffisance de l'élimination urinaire de l'eau » n'est pas clair. Ce libellé est jugé très compliqué et incompréhensible pour le patient.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 3	La posologie et la durée du traitement de 1 mois sont-elles en adéquation avec l'indication thérapeutique proposée?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	A ce stade, les membres du GT estiment qu'il est prématuré de répondre à cette question.
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 4	Ce médicament doit-il être utilisé uniquement sur avis médical ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	A ce stade, les membres du GT estiment qu'il est prématuré de répondre à cette question.
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	Retour HMPC
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	16h-17h

Présentation de la problématique

Retour d'informations sur les principaux points discutés aux dernières réunions du HMPC

Un évaluateur ANSM présente un résumé des principales discussions qui ont eu lieu lors des dernières réunions du HMPC