

Numero unique de document :GT212014011

Date document :15/01/2014

Direction :DM-EVAL

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 23 Janvier 2014 de 10h30 à 13h00 en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du GT 21201303 du 5/12/2013	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Module 3 d'un médicament traditionnel à base de plantes	Pour information
2.2	Retour HMPC/MLWP	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	GENCYDO, spray nasal WELEDA	Pour discussion
3.2	L52 / Laboratoire LEHNING	Pour discussion
3.3	VERTIGOHEEL / Laboratoire HEEL	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	<nom>	
4.2	<nom>	
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

	Nom du dossier	GENCYDO, spray nasal / WELEDA
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Ce dossier est examiné dans le cadre de la validation.

Il s'agit d'un complexe composé de Succus citri (le citron) et Cydonia vulgaris (le Coing) aux dilutions de 1DH.

L'indication thérapeutique revendiquée est " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la rhinite allergique saisonnière".

L'évaluation de la partie clinique du dossier fait apparaître que cette spécialité est utilisée en médecine anthroposophique depuis 1949, toutefois, aucune référence bibliographique ni aucune pathogénésie attestant l'usage homéopathique des deux composants n'a été versée par le laboratoire, seul un usage de la spécialité en médecine anthroposophique a été démontré.

Le principe de la reconnaissance du médicament anthroposophique est défini dans le 22ème considérant de la Directive 2001/83/CE qui précise que " Les médicaments anthroposophiques décrits dans une Pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques". Les souches composant la spécialité répondent à ces conditions.

Question posée 1	Y-a-t-il un intérêt à faire référence à la médecine anthroposophique dans le libellé de l'indication ?
Question posée 2	Si oui, le libellé suivant : "médicament homéopathique traditionnellement <i>utilisé en médecine anthroposophique</i> dans la rhinite allergique saisonnière" est-il acceptable ?

Dossier (2)

	Nom du dossier	L52 / Laboratoire LEHNING
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Le laboratoire Lehning a déposé une demande de validation de l'AMM du médicament homéopathique **L52, solution buvable en gouttes** dans l'indication du traitement et de la prévention de la grippe.

L'évaluation de ce dossier a abouti à une objection majeure notamment sur le plan clinique. En effet, outre l'absence de preuve par les références bibliographiques versées par le laboratoire pour justifier l'utilisation de ce médicament dans la prévention de la grippe, la précédente commission d'AMM avait émis un avis défavorable sur le principe de l'utilisation de médicament homéopathique dans la prévention de la grippe, sa position se basait notamment sur l'avis du Comité d'Hygiène datant de 2007 précisant que les médicaments homéopathiques ne peuvent se substituer aux vaccins anti-grippaux pour la prévention de la grippe.

Dans sa dernière réponse, le laboratoire verse de nouveaux éléments pour justifier l'utilisation traditionnelle de L52 dans la prévention des états grippaux.

Question posée 1	La justification de l'utilisation du médicament L52 dans la prévention des états grippaux est elle apportée ?
-------------------------	---

Question posée 2	Si oui, et sachant qu'il sera précisé dans le RCP et dans la notice "Ce médicament n'est pas un vaccin", le libellé suivant de l'indication thérapeutique: " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement et la prévention des états grippaux (courbatures, fièvre, maux de tête, frissons) " est-il acceptable dans le cadre d'une demande d'AMM homéopathique ?
-------------------------	---

Dossier (3)

	Nom du dossier	VERTIGOHEEL / Laboratoire HEEL
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Le laboratoire Heel a déposé une demande d'AMM pour un médicament homéopathique Vertigoheel à base de Ambra grisea 6DH, Anamirta cocculus 4DH, Conium maculatum 3DH et Petroleum rectificatum 8DH. Lors de l'évaluation initiale, ce dossier a fait l'objet d'un projet de rejet pour des motifs cliniques. En effet, il n'avait pas été démontré, conformément à l'article R5121-28- 5° du Code de la Santé Publique, par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant était bien établi et présentait toute garantie d'innocuité. Par ailleurs, il avait été rappelé au laboratoire que le diagnostic, l'initiation d'un traitement et le suivi d'une dégénérescence cérébrale (revendiquée dans les indications) avec vertiges, troubles de la mémoire ou de la concentration, humeur "dépressive" mineure, acouphènes nécessitaient l'intervention d'un médecin et qu'en conséquence, le libellé de l'indication thérapeutique n'était pas acceptable.

Suite à ce projet de rejet, le laboratoire Heel a retiré sa demande. Une réunion a eu lieu entre HEEL et l'ANSM le 27/06/2013 au sujet du dossier. Il a été décidé que le laboratoire Heel demanderait un avis à l'ANSM sur le libellé d'indication thérapeutique avant le prochain dépôt de son dossier.

Ainsi, par mail du 01/10/2013, le laboratoire a proposé le libellé suivant :

« Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez la personne âgée dans le traitement adjuvant des symptômes légers à modérés de vieillissement sensoriel (vertiges, acouphènes), psychique (pertes de mémoire, diminution de la performance intellectuelle, pseudo syndrome dépressif) ou général (fatigabilité).

Médicament réservé à l'adulte.

Précautions particulières : utiliser ce médicament sous surveillance médicale ».

L'ANSM s'orienterait vers un autre libellé, s'inspirant d'une part du libellé de l'indication récemment accepté dans la modification clinique de l'AMM de TANAKAN, comprimé (Traitement symptomatique des troubles cognitifs du sujet âgé, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques) et d'autre part du libellé d'indication thérapeutique du projet de monographie HMPC du Ginkgo Biloba évoquant notamment la notion de l'amélioration de la qualité de vie.

Ce libellé serait :

« Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez le sujet âgé dans le traitement symptomatique adjuvant des troubles cognitifs et dans l'amélioration de la qualité de vie, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une

dépression ou à des désordres métaboliques. Utiliser ce médicament sous surveillance médicale. ».

Question posée

Dans le cadre d'une demande d'AMM homéopathique, le libellé suivant pour l'indication thérapeutique « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez le sujet âgé dans le traitement symptomatique adjuvant des troubles cognitifs et dans l'amélioration de la qualité de vie, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques. Utiliser ce médicament sous surveillance médicale. » serait-il acceptable ?

Dossier (4)

	Nom du dossier	Contenu d'un dossier de médicament traditionnel à base de plantes- Module 3
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Présentation de la ligne directrice sur l'usage du CTD pour les médicaments traditionnels à base de Plantes, notamment de l'Annexe 1 qui porte sur la constitution du Module 3 Qualité, ajoutée au document lors de sa révision en Mai 2013.

Dossier (5)

	Nom du dossier	Retour HMPC/MLWP
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

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