

Numéro unique de document :GT212015011

Date document 05 03 2015

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–N° 2015-01

Séance du 05 mars 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A012

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 21201405 du 18/12/2014	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement	Pour discussion
...		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	SERENOA REPENS MYLAN	Pour discussion
3.2	EXTRAIT DE PEPIN DE RAISIN BIOGARAN	Pour discussion
...		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
4.2		
...		
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

Nom du dossier	SERENOA REPENS MYLAN 160 mg, gélule/ MYLAN SAS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le Laboratoire Mylan a déposé une demande d'AMM à base de plantes dont la substance active est un extrait de fruit de Palmier de Floride (*Serenoa repens*). La demande est positionnée en « usage médical bien établi ».

A l'appui de sa demande le laboratoire fournit des données bibliographiques (précliniques et cliniques) se rapportant essentiellement à la spécialité PERMIXON (autorisée en France depuis 1992). L'objectif du développement pharmaceutique proposé par le laboratoire est le développement d'un produit équivalent à PERMIXON.

L'extrait (hexanique) de *Serenoa Repens* utilisé dans le PERMIXON est mentionné dans le projet de monographie publié par l'EMA tandis que celui (au CO2 supercritique) de la spécialité SERENOA REPENS MYLAN est totalement absent de ce projet.

En revanche, les 2 extraits sont couverts par la monographie de la Pharmacopée Européenne.

Pour rappel, le point (R7) du document Regulatory Q & A on herbal medicinal products de l'EMA fixe les critères permettant de démontrer la comparabilité entre une spécialité proposée et une préparation listée dans une monographie HMPC.

A noter qu'il existe aussi en France une autre spécialité à base de Palmier de Floride, il s'agit de la spécialité PRODINAN autorisée en France depuis 2010.

Question posée

Au regard de la monographie HMPC et du point (R7) du document « Regulatory Q & A on herbal medicinal products » de l'EMA, peut-on conclure à un usage médical bien établi pour l'extrait au CO2 supercritique de la spécialité SERENOA REPENS MYLAN ?

Dossier (2)

Nom du dossier	EXTRAIT DE PEPIN DE RAISIN BIOGARAN CONSEIL 150 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant / BIOGARAN
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le Laboratoire Biogaran a déposé une demande d'AMM à base de plantes dont la substance active est un extrait de pépin de raisin. La demande est positionnée en « usage médical bien établi ».

A l'appui de sa demande le laboratoire fournit des données bibliographiques (précliniques et cliniques) se rapportant essentiellement à la spécialité ENDOTELON (autorisée en FR depuis 1988).

Par ailleurs, en plus des données pharmaceutiques, le module 3 comprend une étude comparant les profils des 2 produits finis (la nouvelle spécialité revendiquée versus ENDOTELON). Aucune comparaison directe sur les substances actives des 2 spécialités n'est fournie.

Il est à noter que le pépin de raisin ne bénéficie ni d'une monographie de la Pharmacopée Européenne ni d'une monographie du HMPC.

Question posée

Dans le cadre d'un positionnement en « usage médical bien établi », les données fournies par le laboratoire (notamment sur la substance active dans le module 3) permettent-elles de conclure à la similarité entre la spécialité revendiquée et ENDOTELON ?

Dossier (3)

Nom du dossier	Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Discussion sur le Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement.