Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), aux travaux duquel contribue la France, recommande la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de spécialités dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société GVK Bio à Hyderabad en Inde.

Cette recommandation fait suite à une inspection de ce site menée par l'ANSM, qui a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à des essais de bioéquivalence réalisés sur une période comprise entre juillet 2008 et 2014. En France, les AMM de 25 spécialités génériques commercialisées ont été suspendues le 18 décembre 2014, par mesure de précaution.
Le périmètre retenu par le CHMP prenant en compte l'activité du site incriminé depuis sa création (soit depuis 2004) est plus large que celui initialement retenu par la France. En conséquence, la France lance le processus de suspension des AMM de 8 spécialités supplémentaires dont les études de bioéquivalence ont été réalisées entre 2004 et juillet 2008.

D'ici le 5 février 2015, date prévisionnelle du rappel des lots correspondants, il n'y a pas d'opposition à la dispensation par les pharmaciens et à l'utilisation par les patients des 8 spécialités concernées.
L'invalidation des études de GVK Bio ne signifie pas que les médicaments concernés présentent un risque pour la santé humaine. Ces suspensions sont donc prises à titre de précaution.

Saisi par la Commission européenne à la suite de l'inspection menée par l'ANSM sur le site de la société GVK Bio à Hyderabad en Inde, le CHMP a étendu la période initiale de juillet 2008 à 2014 prise en compte par la France, de 2004 à aujourd'hui, soit depuis le début de l'activité de ce site.
Toutes les spécialités autorisées dans l'Union Européenne dont les études de bioéquivalence ont été réalisées sur ce site ont ainsi fait l'objet d'une révision du rapport bénéfice/risque par le CHMP qui a évalué les données fournies par les titulaires.
Pour certaines spécialités, les données complémentaires ont été considérées comme satisfaisantes et ces médicaments restent sur le marché.
Pour les autres, le CHMP recommande la suspension des AMM en laissant toutefois aux autorités nationales le soin d'adapter leur décision en fonction du caractère indispensable (absence d'alternative thérapeutique) des spécialités concernées sur leur territoire.

En décembre 2014, l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg avaient décidé de s'associer à la décision de la France et de suspendre également les médicaments concernés sur leur territoire. Plusieurs autres Etats ont fait part de leur intention de suivre la recommandation du CHMP

Spécialités commercialisées en France dont les AMM sont susceptibles d'être suspendues

Nom des spécialités Laboratoires titulaires des AMM

- Ropirinole Accord 0,25 mg, comprimé pelliculé
- Ropirinole Accord 0,5 mg, comprimé pelliculé
- Ropirinole Accord 1 mg, comprimé pelliculé
- Ropirinole Accord 2 mg, comprimé pelliculé
- Ropirinole Accord 5 mg, comprimé pelliculé

ACCORD HEALTHCARE

- Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé
- Aciclovir Almus 200 mg, comprimé

RANBAXY

- Acide alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé

RANBAXY

Lire aussi

- GVK Biosciences: European Medicines Agency recommends suspending medicines over flawed studies - Communiqué de l'EMA
- L'ANSM lance une procédure de suspension, à compter du 18 décembre, de 25 médicaments commercialisés en France (05/12/2014) - Point d'Information