

PUBLIÉ LE 23/06/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Le Conseil d'Etat annule l'autorisation de mise sur le marché du médicament Palmier de Floride Mylan, gélule

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Palmier de Floride Mylan, gélule est un médicament à base de plantes utilisé chez l'homme adulte dans le traitement des troubles mictionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le 28 mai 2021, le Conseil d'Etat a annulé l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament, pour des raisons de procédure. En conséquence, ce médicament ne doit plus être prescrit ni dispensé.

La décision du Conseil d'Etat fait suite à un recours du laboratoire Pierre Fabre qui commercialise Permixon, un autre médicament à base de Palmier de Floride. Dans son dossier de demande d'AMM, Mylan s'est appuyé sur des données bibliographiques de Permixon.

Or, étant donné que la substance active entrant dans la composition de Palmier de Floride Mylan est obtenue à partir d'un procédé d'extraction différent de celui utilisé par Pierre Fabre pour sa spécialité Permixon, le Conseil d'Etat a jugé que ces deux médicaments ne peuvent être considérés comme identiques, ne permettant ainsi pas l'utilisation de la procédure d'usage médical bien établi fondée sur les données de Permixon.

L'ANSM précise que cette décision n'est pas liée à un motif de sécurité ou de qualité du médicament.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé

- Nous informons les médecins qu'ils ne peuvent plus prescrire ce médicament et les pharmaciens qu'ils ne peuvent plus le dispenser.
- Le laboratoire Mylan se charge de faire cesser, sous un délai d'1 mois à compter du 4 juin, la distribution des lots résiduels présents dans le circuit de distribution et de procéder à leur reprise.

Conduite à tenir pour les patients

- D'autres médicaments à base de palmier de Floride sont disponibles.
- Si vous êtes actuellement traité par Palmier de Floride Mylan, gélule, prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour envisager un changement de traitement. Nous vous conseillons de ne pas arrêter de vous-même votre traitement actuel.