PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

# Décision du 21/09/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Voluven, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment les articles 107 septdecies et 107 octodecies ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-9 et R. 5121-47 ;

Vu l'examen, en février 2022, d'une part par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) institué auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autre part par le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh), des résultats de l'étude d'utilisation des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (DUS) référencée EUPAS32145 ;

Vu la décision de la Commission européenne en date du 24 mai 2022, publiée dans le registre communautaire des médicaments imposant aux Etats membres de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon, sur la base des conclusions scientifiques et motifs figurant à l'annexe II de cette décision ;

Vu que cette même décision prévoit toutefois, compte tenu des considérations de santé publique propres à chaque Etat membre, que les autorités sanitaires nationales peuvent reporter provisoirement la suspension des AMM concernées pour une période n'excédant pas 18 mois à compter du 24 mai 2022, pour autant que les conditions détaillées au sein de la décision pour protéger les patients soient remplies et que les mesures de réduction des risques préalablement convenues soient maintenues et fassent l'objet d'un suivi ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 21 juillet 2022 informant en conséquence Fresenius Kabi de son intention de procéder à la suspension de l'AMM de la spécialité concernée avec une prise d'effet fixée au lundi 3 octobre 2022 et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations présentées par Fresenius Kabi en date du 22 août 2022 ;

Vu la réunion en présence de l'ANSM et de Fresenius Kabi, en date du 31 août 2022 ;

Considérant le principe général de prééminence de la protection de la santé publique énoncé par le second considérant de la directive 2001/83/CE précitée ;

Considérant l'obligation incombant aux Etats membres de l'Union européenne de prendre toute mesure nécessaire à la mise en œuvre d'une décision de la Commission européenne prise dans le cadre d'une procédure prévue par la directive 2001/83/CE susmentionnée ;

Considérant qu'aux termes des articles L. 5121-9 et R. 5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être suspendue notamment lorsque l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, sa sécurité ou son efficacité n'est pas considérée comme favorable (rapport bénéfice/risque défavorable) ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être suspendue notamment lorsqu'elle doit être mise en conformité avec la décision prise par la Commission européenne à l'issue d'une procédure d'arbitrage de l'Union et que toute suspension prise dans ce contexte demeure en vigueur jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions permettant d'y mettre fin ;

Considérant en l'espèce les conclusions scientifiques et les motifs de suspension tels que mentionnés dans l'annexe II

de la décision de la Commission européenne précitée, dont il résulte que le rapport bénéfice/risque de la spécialité précitée est désormais défavorable, les effets thérapeutiques attendus ne permettant plus de contrebalancer les risques auxquels les patients peuvent être exposés lors de son administration ;

Considérant par ailleurs que la date différée de mise en œuvre de la suspension d'AMM, soit le 3 octobre 2022, est justifiée par les considérations de santé publique liées au contexte d'utilisation en France ; qu'il est notamment nécessaire de diffuser en amont une information aux professionnels de santé concernés (services hospitaliers de réanimation et pharmacies à usage intérieur) et de leur permettre d'adapter leur pratique au regard de cette suspension ;

Considérant que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité précitée n'est de nature à occasionner ni une difficulté dans la prise en charge thérapeutique de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante, ni une perte de chance pour les patients ;

Considérant enfin que, dans le cadre de la procédure contradictoire, le titulaire a proposé d'une part de reporter la suspension des AMM après l'examen par l'ANSM des résultats, attendus en février 2023, des études de sécurité post-autorisation Phoenics et Théthys en cours et menées à la suite d'une précédente décision de la Commission européenne et d'autre part de renforcer certaines mesures de réduction du risque actuellement en place ;

Considérant que ces propositions, qui ont déjà été examinées lors de la procédure européenne, n'ont cependant pas été retenues à l'occasion de la décision précitée de la Commission européenne dans la mesure où elles ne permettent pas d'assurer une protection satisfaisante de la santé publique, dans un contexte en particulier où la persistance d'un usage non conforme à l'AMM malgré toutes les mesures de réduction du risque mises en place constitue à ce jour un réel problème pour la sécurité des patients et où, les résultats des deux études Phoenics et Théthys ne permettront pas de répondre à cette problématique de l'usage non conforme à l'AMM dans les populations à risque présentant des contre-indications à ces médicaments ;

Considérant ainsi que ces propositions ne sont donc pas susceptibles de remettre en question le sens de la décision envisagée ni le calendrier retenu pour la suspension des AMM ;

Considérant qu'il y a donc lieu, au vu de l'ensemble de ces éléments, de suspendre l'AMM de la spécialité précitée jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions mentionnées à l'annexe III de la décision de la Commission européenne précitée ;

**Décide :**

**Article 1er**
L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour la spécialité pharmaceutique :
**VOLUVEN, solution pour perfusion,**
dont le titulaire est
**FRESENIUS KABI FRANCE SA**
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

est suspendue sous toutes ses présentations, à compter du 3 octobre 2022.

**Article 2**
Le titulaire doit prendre toutes dispositions en vue de faire cesser la distribution et la délivrance de la spécialité précitée à compter de la date mentionnée à l'article 1er. Il doit procéder à un rappel des lots concernés à compter de cette même date, selon des modalités préalablement communiquées par l'ANSM.

**Article 3**
Conformément au 3ème alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

**Article 4**
La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 21/09/2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM

## En lien avec cette information




PUBLIÉ LE 26/09/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base d’hydroxyéthylamidon

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité Restorvol 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité Isovol 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité Volulyte 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS