



SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 05/01/2023

Suspension des autorisations de mise sur le marché de deux médicaments après décision de la Commission européenne

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synchron Research Services sont suspendues, conformément à une décision de la Commission européenne.

En France les médicaments Zolmitriptan et Efavirenz commercialisés par le laboratoire Mylan-Viatris sont concernés et nous suspendons donc leurs AMM à compter du 5 janvier 2023. Tous les lots de ces médicaments sont rappelés à cette date.

L'Atorvastatine Mylan fait aussi l'objet d'un rappel de lots mais son AMM n'est pas suspendue.

Il n'y a pas de risque identifié pour les patients traités par l'un de ces médicaments.

Dans sa décision prononcée le 28 novembre 2022, la Commission européenne impose aux Etats membres de l'Union européenne de suspendre les AMM des médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société Synchron Research Services.

Au total, environ cent médicaments génériques sont concernés en Europe, dont deux sont commercialisés en France par le laboratoire Mylan-Viatris : Zolmitriptan et Efavirenz (toutes formes pour chacun). Ces médicaments sont indiqués respectivement en cas de migraine chez l'adulte à partir de 18 ans et dans le traitement du VIH.

Nous suspendons donc à compter du 5 janvier 2023 les AMM de :

- Zolmitriptan Viatris (anciennement Mylan) 2,5 mg, comprimé orodispersible
- Zolmitriptan Viatris (anciennement Mylan) 2,5 mg, comprimé pelliculé
- Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé

L'ensemble des lots de ces médicaments sont rappelés auprès des pharmacies de ville et des grossistes répartiteurs le 5 janvier 2023.

Un autre médicament du laboratoire Mylan-Viatris est également rappelé ce même jour ; il s'agit de l'Atorvastatine **Mylan** 10 mg, comprimé pelliculé, indiquée pour diminuer le taux sanguin de cholestérol et de triglycérides. Néanmoins, l'AMM d'Atorvastatine **Mylan** 10 mg, comprimé pelliculé n'est pas suspendue dans la mesure où les résultats des nouvelles études de bioéquivalence réalisées dans le cadre d'une modification du dossier d'AMM ont été jugés satisfaisants.

D'autre part, les lots qui ont fait l'objet de ces nouvelles études ne sont pas rappelés ; il s'agit de l'Atorvastatine **Viatris**, 10 mg, comprimé pelliculé. Ainsi les boîtes d'Atorvastatine 10 mg, comprimé pelliculé, de la marque Mylan sont rappelés tandis que celles de la marque Viatris ne le sont pas.

Aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour les médicaments rappelés.

Ces rappels ne devraient pas avoir d'impact sur la prise en charge des patients dans la mesure où plusieurs médicaments comparables peuvent être utilisés comme alternative et qu'ils sont disponibles en quantité suffisante pour traiter les patients.

Information pour les patients

Il n'y a pas de risque identifié si vous utilisez, ou avez utilisé, du Zolmitriptan Mylan, de l'Efavirenz Mylan ou de l'Atorvastatine Mylan.

Si actuellement vous prenez l'un de ces médicaments, vous pouvez terminer votre boîte.

En cas de renouvellement de votre traitement, le pharmacien vous délivrera une boîte d'un autre générique (commercialisée par un autre laboratoire).

Information pour les professionnels de santé

Vous pouvez rassurer les patients inquiets en leur indiquant qu'il n'y a pas de risque identifié en lien avec l'utilisation de ces médicaments génériques. Ils peuvent poursuivre leur traitement s'ils disposent d'une boîte concernée par le rappel et ils se verront délivrer une boîte d'un autre médicament générique lors de leur prochain passage en pharmacie.

La décision de la Commission européenne fait suite à une recommandation émise par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en septembre 2022 de suspendre les AMM des médicaments pour lesquels les études de bioéquivalence ont été confiées à Synchron Research Services. Cette recommandation était elle-même consécutive à la revue, par l'EMA, de l'ensemble des données disponibles après qu'une inspection de la société par la Food and Drug Administration (FDA, agence américaine du médicament) a mis en évidence des dysfonctionnements dans la gestion du système de données de Synchron Research Services remettant en cause la fiabilité des résultats de l'ensemble de ses essais de bioéquivalence.

La suspension des AMM sera levée dès lors que la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'Union européenne sera établie sur la base de nouvelles données de bioéquivalence.

+ [Consulter la décision de la Commission Européenne du 28/11/2022](#)

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/01/2023

Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé & Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible et comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/01/2023

Atorvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

● En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 05/01/2023

Décision du 29/12/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 05/01/2023

Décision du 29/12/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Zolmitriptan Viatris 2,5 mg, comprimé orodispersible et Zolmitriptan Viatris 2,5 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS