PUBLIÉ LE 05/04/2023

Décision du 05/04/2023 portant retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Biocalyptol, sirop

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 *decies* et suivants ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-9 et R. 5121-47, 4° ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (EMA) le 1er septembre 2022, d'une procédure d'urgence de l'Union prévue aux articles 107 *decies* et suivants de la directive 2001/83/CE susmentionnée et relative à la réévaluation au niveau européen du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine ;

Vu la réévaluation en conséquence, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) institué auprès de l'EMA, des données relatives à l'ensemble desdits médicaments et sa recommandation en date du 1er décembre 2022 ;

Vu l'avis à la majorité des Etats membres représentés au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh), en date du 14 décembre 2022 ;

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne en date du 6 mars 2023demandant aux Etats membres de retirer les autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments contenant de la pholcodine, du fait d'un rapport bénéfice/risque désormais considéré comme défavorable ;

Vu la lettre en date du 15 mars 2023, informant le titulaire de l'intention de l'ANSM de retirer l'AMM de la présente spécialité pharmaceutique conformément aux termes de la décision de la Commission européenne et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations présentées par le titulaire de l'AMM par message électronique en date du 16 mars 2023, par lesquelles il ne s'oppose pas à la décision envisagée ;

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 qu'aux termes des articles L. 5121-9 et R. 5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être retirée, 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, ainsi que 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 européenne ;

Considérant l'obligation incombant aux Etats membres de l'Union européenne de prendre toute mesure nécessaire à la mise en œuvre d'une décision d'exécution de la Commission européenne ;

Considérant en l'espèce qu'il résulte de la décision de la Commission européenne, faisant suite à l'évaluation menée par le PRAC, que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de la pholcodine et mentionnées dans l'annexe I de cette décision, dont la présente spécialité, est désormais défavorable, les données disponibles ayant confirmé qu'un traitement par ces médicaments pouvait exposer les patients (adultes et enfants) à des réactions anaphylactiques périanesthésiques liée à un curare ;

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques figurant dans l'annexe II de la décision de la Commission européenne, auxquelles il convient de se reporter aux fins de motivation du présent retrait;

Considérant que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité précitée n'est pas de nature à occasionner une difficulté dans la prise en charge thérapeutique de la toux sans expectoration, ou une perte de chance pour les patients, ce médicament n'étant actuellement plus commercialisé ;

Considérant donc, au vu de ce qui précède, qu'il y a lieu de retirer l'AMM considérée ;

Décide

Article 1er
L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour la spécialité pharmaceutique :
Biocalyptol, sirop,
dont le titulaire est
Zambon France
13, Rue Rene Jacques
92138 Issy-Les-Moulineaux Cedex
est retirée sous toutes ses présentations, conformément à la décision d'exécution de la Commission européenne.

Article 2
Conformément au 3ème alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

Article 3
La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 05/04/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM