PUBLIÉ LE 11/04/2023 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 07/04/2023 - Suspension et retrait des produits dénommés « Trex Tea », « Trex cap » et « Trex Plus »

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Décision du 07/04/2023 portant suspension de la fabrication, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité, des produits dénommés « Trex Tea », « Trex cap » et « Trex Plus », ainsi que retrait de ces produits

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.4211-1, L.5111-1, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5132-6, L.5132-8, L.5311-1, L.5312-2 et L.5312-3 ;

Vu les arrêtés du 26 mars 2009 et du 15 décembre 2000 portant classement sur les listes des substances vénéneuses ;

Vu la décision de la Commission européenne du 3 mars 2010 concernant, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain contenant la substance active « sibutramine » ;

Vu la décision de la Commission européenne du 6 août 2010 concernant, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les AMM des médicaments à usage humain contenant la substance active « sibutramine » ;

Vu la décision du 20 juillet 2007 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine ;

Vu les décisions de l'Afssaps de suspension des AMM des spécialités pharmaceutiques SIBUTRAL 10 mg, gélule et SIBUTRAL 15 mg, gélule en date du 21 septembre 2010 ;

Vu les signalements transmis à l'ANSM depuis le 28 mars 2023 d'effets indésirables occasionnés par l'utilisation du produit dénommé « Trex Tea », promu sur le site internet https://trextea.com/ ;

Vu le rapport d'analyse effectué par le Laboratoire de Biologie Médicale Service de Pharmacocinétique et de Toxicologie de l'APHM en date du 10 mars 2023 mettant en évidence la présence de sibutramine et de sildénafil ;

Vu les courriers en date du 4 avril 2023 envoyés par l'ANSM, aux opérateurs assurant la promotion et la vente des produits concernés, et les observations formulées en retour par ces derniers ;

Considérant que le 28 mars 2023, l'ANSM a été alertée de 19 cas d'effets indésirables survenus après utilisation du produit « Trex Tea », à savoir des troubles du rythme circadien, pertes de poids importantes, troubles du rythme cardiaque, vertiges, anorexie, constipation, comportement addictif, troubles de la tension, céphalées, épistaxis, tachycardie, douleurs thoraciques, crises d'épilepsie, transpiration excessive, pyélonéphrite, sécheresse buccale, hypertension ;

Considérant qu'il a été constaté sur le site internet https://trextea.com/ à destination de consommateurs français, la commercialisation du produit dénommé « Trex Tea » présenté comme un complément alimentaire d'origine végétale ;

Considérant que le rapport d'analyse susvisé révèle que le produit « Trex Tea » contient de la sibutramine et du sildénafil ;

Considérant que la sibutramine est une substance anorexigène, inhibitrice de la recapture de la noradrénaline, de la

dopamine et de la sérotonine ;

Considérant que le sildénafil est un inhibiteur puissant et sélectif de la phosphodiestérase du type 5, utilisé à des doses de 25, 50 et 100 mg dans une spécialité pharmaceutique autorisée en France et ayant pour indication le traitement de la dysfonction érectile ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

Considérant que le produit « Trex Tea » est ainsi composé notamment de deux substances pouvant être utilisée chez l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique ;

Considérant, ainsi, au vu de ce qui précède, que le produit « Trex Tea » répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant toutefois que ce produit n'a pas fait l'objet, avant sa commercialisation, d'une AMM telle que prévue à l'article L.5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de sa qualité et de son rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant en outre qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1, L.5124-1 et R.5124-2 du CSP, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la délivrance et l'administration des médicaments sont réservées aux établissements pharmaceutiques ;

Considérant que l'utilisation du produit « Trex Tea » est promue sur de nombreux sites internet, sans avoir obtenu de la Directrice générale de l'ANSM, l'autorisation préalable, prévue à l'article L.5122-8 du CSP, de diffuser une publicité pour un médicament ;

Considérant qu'il en résulte donc que le produit « Trex Tea » est commercialisé, distribué et promu en violation des règles qui lui sont applicables ;

Considérant par ailleurs que la sibutramine a fait l'objet d'une décision en date du 20 juillet 2007 susvisée du directeur général de l'Afssaps visant à interdire les préparations à base de sibutramine ;

Considérant que par décisions en date des 3 mars et 6 août 2010, la Commission européenne a, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure relative à l'évaluation de données de pharmacovigilance, appelé les Etats membres concernés à respectivement suspendre la mise sur le marché de médicaments contenant de la sibutramine et suspendre immédiatement les AMM des médicaments contenant de la sibutramine, et ce en raison de nombreux signalements d'effets indésirables impliquant ce médicament ;

Considérant que les AMM en question ont en conséquence été suspendues le 21 septembre 2010;

Considérant enfin l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant surtout que le produit « Trex tea » est fréquemment promu, sur de nombreux sites internet, en tant que présentation d'une gamme plus large composée d'autres formes galéniques, soit sous forme de gélules sous la dénomination « Trex Cap », soit sous forme de comprimés effervescents sous la dénomination « Trex Plus » ; que s'agissant du produit « Trex Cap », des consommateurs font état de pertes de poids importantes, fatigue extrême, troubles du sommeil, céphalées, troubles du rythme cardiaques, troubles de la tension ; que s'agissant du produit « Trex Plus », des sites internet indiquent que « *les avertissements mentionnés pour Trex Tea s'appliquent également à Trex Plus* » ;

Considérant que ces éléments présagent d'une composition qualitative des produits « Trex Cap » et « Trex Plus », identique à celle du produit « Trex Tea » ; que ces produits répondent donc à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant qu'en conséquence les produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont mis sur le marché, distribués, fabriqués, exploités, utilisés, détenus, importés, exportés et promus en infraction aux dispositions qui leur sont applicables et qu'ils sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'il convient, dès lors que les produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » ne sont pas conformes aux dispositions qui leur sont applicables, d'une part d'en suspendre la fabrication, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité et d'autre part, d'en prononcer le retrait en tout lieu où ils se trouvent ;

Considérant que par un courrier en date du 4 avril 2023, l'ANSM a adressé, aux fins de contradictoire, aux opérateurs assurant la promotion et la vente des produits concernés, un projet de décision de police sanitaire visant d'une part à suspendre la fabrication, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité et d'autre part, à en prononcer le retrait en tout lieu où ils se trouvent ;

Considérant que les observations formulées par ces derniers ne sont pas de nature à modifier le sens de la décision envisagée ;

Décide

Article 1er – La fabrication, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité des produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur qui leur sont applicables.

Article 2 – Les sites internet faisant la promotion des produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont tenus de procéder au rappel dans les meilleurs délais de ces produits, en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 – Les sites internet faisant la promotion des produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont tenus de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir ces produits.

Article 4 – La directrice de la direction médicale Médicaments 1 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 07/04/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/04/2023

L'ANSM suspend la commercialisation des produits Trex Tea, Trex Caps et Trex Plus

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE