

PUBLIÉ LE 02/01/2024

Abrogation de certaines autorisations de mise sur le marché de génériques de Tecfidera

RÉFÉRENTIELS - RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES

Le 13 décembre 2023, la Commission européenne a abrogé certaines autorisations de mise sur le marché (AMM) de génériques des spécialités Tecfidera (diméthyl fumarate, laboratoire Biogen), et ce pour des raisons réglementaires. Cette abrogation n'est pas liée à un problème de qualité, de sécurité ou d'efficacité. En conséquence, ces médicaments ne peuvent plus être prescrits et délivrés en Europe.

A l'avenir, les professionnels de santé devront prescrire et dispenser Tecfidera, et non plus ses différents génériques.

En France, trois génériques de Tecfidera autorisés au niveau européen sont concernés par cette abrogation d'AMM. Ils sont commercialisés par les laboratoires Mylan, Neuraxpharm et Polpharma
L'ANSM évalue par ailleurs la situation des AMM d'autres génériques autorisés en France selon une procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

Le laboratoire Biogen, qui commercialise les spécialités de référence Tecfidera, nous a assuré qu'il dispose de stocks et de capacités d'approvisionnement suffisants pour satisfaire l'ensemble des besoins des patients traités par le diméthyl fumarate en France.

Tecfidera est un médicament immunosuppresseur indiqué dans le traitement des patients de plus de 13 ans atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (poussées suivies de périodes de rémission). Il est autorisé au niveau européen et commercialisé en France depuis 2014. Fin 2022, plusieurs génériques de Tecfidera ont été autorisés en Europe et en France ; certains d'entre eux ont ensuite été commercialisés en France.

Après plusieurs recours contentieux, la Cour de justice de l'Union européenne a conclu le 16 mars 2023 qu'aucune demande d'AMM pour un générique de Tecfidera ne pouvait être soumise avant la fin de la période de protection administrative des données de Tecfidera.
Les AMM délivrées par la Commission européenne, qui ne respectaient pas ce délai, ont donc été abrogées le 13 décembre 2023.

D'autre part, la période de protection d'exclusivité commerciale des spécialités de référence Tecfidera n'a pas encore expiré.

C'est pourquoi désormais Tecfidera est le seul médicament à base de diméthyl fumarate qui peut être mis sur le marché et prescrit.

L'ANSM ne mettra pas en œuvre de rappel des lots, l'abrogation des AMM n'étant pas liée à un problème de qualité, de sécurité ou d'efficacité et afin de ne pas compromettre la disponibilité d'un traitement essentiel pour les patients au cours de cette période de transition.