PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

Décision du 14/08/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Progestérone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

Le directeur général par intérim 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, et notamment l'article 31 ;

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

Vu la saisine de l'Agence européenne des médicaments (EMA) par l'ANSM le 5 mai 2023, d'une demande d'arbitrage sur le fondement de l'article 31 de la directive précitée au motif que le rapport entre les bénéfices et les risques des spécialités contenant du caproate d'hydroxyprogestérone devait être revu ;

Vu la mise en œuvre par l'EMA le 12 mai 2023, de la procédure d'arbitrage précitée, en vue de la révision du rapport entre les bénéfices et les risques des spécialités contenant du caproate d'hydroxyprogestérone (EMEA/H/A-31/1528) ;

Vu la recommandation du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), en date du 16 mai 2024 ;

Vu l'accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) en date du 26 juin 2024, enjoignant les Etats membres à suspendre les AMM des spécialités contenant du caproate d'hydroxyprogestérone, sur la base des conclusions scientifiques figurant dans la position du CMDh et son annexe II ainsi que dans la recommandation du PRAC précitée ;

Vu la lettre en date du 22 juillet 2024 informant le titulaire de l'intention de l'ANSM de procéder en conséquence à la suspension de l'AMM de la spécialité concernée ;

Vu les observations présentées par ledit titulaire en date du 26 juillet 2024, lesquelles n'apportent pas d'élément susceptible de remettre en cause le sens de 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 l'obligation incombant aux Etats membres de l'Union européenne de prendre toute mesure nécessaire à la mise en œuvre d'un accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du CMDh, dans le cadre de l'article 31 de 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 entre les bénéfices et les risques défavorable) ;

Considérant qu'il résulte des dispositions de l'article R. 5121-47 du code de la santé publique, que l'AMM peut être suspendue notamment lorsqu'elle doit être mise en conformité avec un accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du CMDh, et que la suspension demeure alors en vigueur jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions permettant d'y mettre fin ;

Considérant qu'au terme de l'évaluation de l'ensemble des données disponibles, le PRAC a conclu que le rapport entre les bénéfices de la spécialité susmentionnée et les risques pour la santé des patientes est désormais défavorable, les

éléments disponibles ne permettant pas d'établir un rapport bénéfice/risque favorable dans chacune des indications et aucune mesure de réduction du risque n'étant susceptible de prévenir efficacement l'exposition in utero au caproate d'hydroxyprogestérone ;

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques et motifs de la suspension figurant dans l'annexe II de la position du CMDh précitée et auxquelles il convient également de se reporter aux fins de motivation exhaustive de la présente décision ;

Considérant au surplus que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité concernée n'est pas de nature à occasionner une perte de chance pour les patientes, ce d'autant que la commercialisation de ce médicament a cessé en avril 2023 ;

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 dans l'annexe III de la position du CMDh précitée, à savoir la soumission de données démontrant un rapport bénéfice/risque positif dans une population de patientes définie ;

Décide :

Article 1er
L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour la spécialité pharmaceutique :
Progestérone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule,
dont le titulaire est :
Bayer Healthcare SAS
1 rue Claude Bernard
59000 Lille
est suspendue sous toutes ses présentations à compter du 21 août 2024.

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 compter de cette même date, à un rappel des lots encore présents sur le marché, 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 14 août 2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

L'autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharlon (caproate d'hydroxyprogestérone) est

suspendue

SURVEILLANCE

PHARMACOVIGILANCE