PUBLIÉ LE 12/02/2025

Décision du 12/02/2025 abrogeant la décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

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

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment son article 98 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5213-1, L. 5311-1, L. 5312-1 ;

Vu l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment son article 17 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;

Vu l'action de sécurité de la société émise par la société Allurion Technologies, Inc. en date du 14 août 2024, publiée le 21 aout 2024 sur le site internet de l'ANSM ;

Vu les éléments transmis par la société Allurion Technologies, Inc. en date des 27 septembre, 15 octobre et 19 décembre 2024 ;

Vu les éléments transmis lors de la réunion d'échanges entre la société Allurion Technologies, Inc. et l'ANSM en date du 14 janvier 2025

Considérant que la société Allurion Technologies, Inc., ci-après dénommée société Allurion Technologies, située aux Etats-Unis d'Amérique, en tant que fabricant, est responsable de la mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne de systèmes contenant les ballons gastriques Allurion ;

Considérant qu'au titre des mesures nécessaires et justifiées, pour restreindre la mise à disposition sur le marché des ballons gastriques Allurion et présentant un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients au sens de l'article 98 du règlement (UE) 217/745 susvisé, une décision de l'adjointe au directeur général adjoint chargé des opérations de l'ANSM en date du 02 août 2024 a suspendu l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, la publicité et l'utilisation des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, et a ordonné leur retrait du marché français ;

Considérant qu'en conséquence de cette décision, en vue de faire cesser le risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients que présente son ballon gastrique, la société Allurion Technologies, a mis en oeuvre plusieurs actions correctives, et notamment :

- Restreint l'indication du ballon gastrique Allurion, au seul traitement de la perte de poids chez les personnes obèses dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur à 30 kg/m2, en seconde intention, soit après échec des mesures indiquées en première intention, telles qu'un régime supervisé, de l'exercice physique et des programmes de modifications du mode de vie ;
- Apporté des modifications à la notice d'instruction des ballons gastriques Allurion afin de renforcer leur sécurité, le

suivi médical et l'information des patients ;

- Procédé à une mise à jour de son application mobile Allurion, destinée aux patients, qui leur permet d'avoir accès à des informations sur le suivi, des conseils en matière de nutrition et d'activité physique ainsi que des indications pour identifier d'éventuelles complications ; cette mise à jour permet d'envoyer aux patients, à intervalles réguliers, des notifications relatives aux symptômes inhabituels qui seraient liés à des complications gastro-intestinales, afin de compléter les informations fournir par le médecin ayant procédé à la pose ;
- Conçu un programme de formation supplémentaire et obligatoire à destination des médecins exerçant sur le territoire français, portant notamment sur la gestion des évènements indésirables, le suivi et l'information des patients ;

Considérant en outre, qu'entre juin 2023 et mars 2024, la société Allurion Technologies a apporté des modifications au processus de fabrication des ballons gastriques Allurion afin notamment de prévenir le risque de fuite du ballon et son dégonflement partiel ;

Considérant enfin, d'une part, que la société Allurion Technologies assure un suivi bimensuel des tendances, suivi qu'elle s'est engagée à poursuivre ;

Considérant d'autre part, que la société Allurion Technologies a cessé de diffuser des supports promotionnels en faveur de ses ballons gastriques Allurion ; que préalablement à la reprise de la diffusion de tout support promotionnel en faveur de son ballon gastrique, la société Allurion Technologies s'est engagée à les transmettre à l'ANSM ;

Considérant que les actions entreprises par la société Allurion Technologies ont permis de neutraliser le risque potentiel que présentaient ses ballons gastriques Allurion pour la santé et la sécurité des patients ;

Considérant qu'en conséquence de l'ensemble de ce qui précède, il y a lieu d'abroger la décision en date du 02 août 2024 précitée ;

Décide :

Article 1er – La décision du 02 aout 2024 suspendant l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, la publicité et l'utilisation des ballons gastriques Allurion, fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc. et ordonnant leur retrait est abrogée.

Article 2 : Le Directeur des Dispositifs Médicaux et des Dispositifs de Diagnostic*in Vitro* 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis, le 12/02/2025

Céline Mounier
Adjointe au Directeur général adjoint chargé des opérations

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV



PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

L'ANSM abroge la DPS qui suspendait les ballons gastriques Allurion

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE