PUBLIÉ LE 22/05/2026

Décision du 21/05/2026 - Suspension de l'AMM des spécialités Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé et Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable

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, et notamment l'article 31 ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-1 5°, L. 5121-9, R. 5121-21 et suivants, R. 5121-47 ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et les protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques et à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ;

Vu la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain prise en application de l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments d'une procédure d'arbitrage sur le fondement de l'article 31 de la directive 2001/83/CE susmentionnée, le 20 juillet 2023, en vue de la révision du rapport entre les bénéfices et les risques de l'ensemble des médicaments pour lesquels une étude de bioéquivalence, réalisée par la société Synapse Labs Pvt. Ltd située à Pune en Inde, a été soumise aux autorités nationales compétentes en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;

Vu les avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) en dates des 14 décembre 2023 et 21 mars 2024 ;

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne en date du 24 mai 2024, concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui ont été autorisés ou qui sont en attente d'approbation sur la base d'études réalisées par Synapse Labs Pvt. Ltd. », imposant aux Etats membres de suspendre les AMM nationales concernées sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe II de cette décision ;

Vu le délai de mise en œuvre de la décision d'exécution précitée accordé, à titre exceptionnel, par la Commission européenne compte-tenu de considérations de santé publique, en vertu des dispositions de l'article 2 de cette décision, autorisant les Etats membres à reporter provisoirement la suspension de certaines AMM concernées pour une période n'excédant pas 24 mois à compter du 24 mai 2024, dès lors que les produits étaient considérés comme indispensables sur le territoire national et que la sortie de l'arsenal thérapeutique des spécialités génériques concernées aurait été de nature à occasionner une perte de chance pour les patients ;

Vu le courriel en date du 1er juillet 2024 informant le titulaire de l'AMM des spécialités concernées que ces dernières sont considérées comme critiques au sens de l'article 2 de la décision de la Commission européenne en date du 24 mai 2024 et qu'à ce titre, peuvent bénéficier du report provisoire de suspension d'AMM susmentionné ;

Vu la lettre en date du 29 avril 2026 informant le titulaire de l'intention de l'ANSM de procéder à la suspension de l'AMM des spécialités concernées en application de la décision suscitée, en l'absence de données pertinentes ou de résultats d'une nouvelle étude permettant de démontrer la bioéquivalence entre les spécialités concernées et leurs spécialités de référence, et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations présentées par ledit titulaire en date du 07 mai 2026, 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'une décision de la Commission européenne prise 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 la décision prise par la Commission européenne à l'issue d'une procédure d'arbitrage de l'Union européenne, et que la suspension ainsi prise demeure 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 fournies, dans le cadre de la procédure d'arbitrage précitée, par les titulaires d'AMM ainsi que par la société Synapse Labs Pvt. Ltd., le CHMP a conclu que le rapport entre les bénéfices desdites spécialités au regard des risques pour la santé du patient est désormais défavorable dans la mesure où les éléments disponibles ne permettent plus de considérer la bioéquivalence des spécialités génériques avec leurs spécialités de référence comme établie, et qu'il en résulte un doute quant à la sécurité et à l'efficacité des spécialités concernées ;

Considérant qu'en l'espèce le dossier de demande d'AMM des spécialités concernées n'est plus en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires telles qu'issues de la transposition de la directive 2001/83/CE précitée, que les conditions d'octroi de l'AMM pour les spécialités concernées ne sont plus remplies, que les renseignements fournis à l'appui des demandes d'autorisation sont erronés, et qu'il en résulte un doute quant à la sécurité et à l'efficacité des spécialités concernées ;

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques figurant dans l'annexe II de la décision de la Commission européenne précitée ;

Considérant au surplus que la sortie de l'arsenal thérapeutique des spécialités concernées n'est pas de nature à occasionner une perte de chance pour les patients ;

Considérant qu'il y a donc lieu, au vu de l'ensemble de ces éléments, de suspendre l'AMM des spécialités précitées, jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions mentionnées dans l'annexe III de la décision de la Commission européenne précitée ;

Décide :

Article 1er :

L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour les spécialités pharmaceutiques :

- Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé
- Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable

dont le titulaire est : Arrow generiques,

est suspendue sous toutes ses présentations à compter du 27 mai, conformément à la décision d'exécution de la Commission européenne en date du 24 mai 2024 et jusqu'à ce que les conditions telles que définies par l'annexe III de ladite décision soient remplies.

Article 2 :

Le titulaire doit prendre toutes dispositions en vue de faire cesser la distribution et la délivrance des spécialités précitée à compter de la date mentionnée à l'article 1er.

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 à Saint-Denis le 21 mai 2026

Alexandre DE LA COLOMBE DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations