PUBLIÉ LE 26/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

décision du 17/02/2021 - suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments : RANITIDINE ZENTIVA 150 mg, comprimé effervescent - RANITIDINE ZENTIVA 300 mg, comprimé effervescent

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

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 décision de la Commission européenne de déclencher, le 12 septembre 2019, une procédure d'arbitrage dans l'intérêt de l'Union, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE précitée, afin d'évaluer les constatations relatives aux taux de N-DMA (N-nitrosodimethylamine) présents dans les médicaments contenant de la ranitidine disponibles dans l'Union européenne, les causes potentielles et leur impact sur le rapport bénéfice/risque de ces médicaments et de prendre le cas échéant toute mesure nécessaire pour protéger la santé publique ;

Vu la réévaluation en conséquence par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), institué auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), de l'ensemble des données relatives aux médicaments précités, et ses avis en date des 30 avril et 17 septembre 2020 ;

Vu la décision de la Commission européenne en date du 24 novembre 2020[1] demandant aux Etats membres de suspendre les AMM nationales des spécialités contenant de la ranitidine, sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe II de sa décision et précisant en outre que ces suspensions d'AMM pourraient être abrogées aux conditions énoncées à l'annexe III de la même décision ;

Vu la lettre en date du 21 décembre 2020 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) informant le titulaire de son intention de suspendre les AMMs des spécialités pharmaceutiques concernées, conformément aux termes de la décision de la Commission européenne précitée, et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu l'absence de réponse dudit titulaire ;

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 ou retirée 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 ;

Considérant qu'il résulte de l'article R.5121-47 du code de la santé publique, que toute suspension d'AMM, prise conformément aux conclusions d'une procédure d'arbitrage de l'Union, demeure en vigueur jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions permettant d'y mettre fin ;

Considérant que la NDMA est un puissant agent cancérogène et mutagène pour un certain nombre d'espèces animales différentes et, sur la base des données chez l'animal, la NDMA est classée par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) comme «probablement cancérogène pour l'homme» ;

Considérant en l'espèce qu'à la suite de son évaluation, le CHMP a estimé que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de la ranitidine est désormais défavorable compte tenu des incertitudes sur les causes de la présence de l'impureté NDMA dans la substance active et dans les produits finis et compte tenu du fait que le risque de formation endogène de NDMA à la suite de l'administration de la ranitidine aux patients ne peut être exclu à ce stade, alors que des traitements alternatifs sont disponibles pour la ranitidine ;

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 ce qui précède, de suspendre les AMMs des spécialités concernées jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions mentionnées à l'annexe III de la décision de la Commission européenne précitée ;

D E C I D E :

Article 1er

Les autorisations de mise sur le marché octroyées le 30 septembre 2003 aux spécialités pharmaceutiques dénommées :

RANITIDINE ZENTIVA 150 mg, comprimé effervescentRANITIDINE ZENTIVA 300 mg, comprimé effervescent

dont le titulaire est :

ZENTIVA FRANCE35 RUE DU VAL DE MARNE75013 PARIS

sont suspendues sous toutes leurs présentations.

Article 2

Le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de maintenir l'absence de délivrance au public des spécialités précitées.

Article 3

Conformément au 3ème alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation des spécialités est interdite.

Article 4

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 17/02/2021

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice Générale

Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé

ème