

DECISION du 27 MAI 2019

**Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, de détention en vue de la vente, d'exportation et d'importation du dispositif destiné à l'autodiagnostic MyTest Menopause fabriqué et mis sur le marché par la société Prima Lab SA, et distribué par le laboratoire Mylan.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

**Vu** la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1 à L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1 à L.5222-3, R.5211-4, et R.5221-6 et suivants ;

**Vu** l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), mentionnées aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

**Vu** les courriers adressés par l'ANSM à la société Prima Lab SA, en dates des 28 avril 2017, 3 août 2017, 30 mai 2018, 24 juillet 2018 et 28 septembre 2018, et les réponses de la société Prima Lab à l'ANSM en dates des 26 mai 2018, 31 août 2017, 4 octobre 2017, 18 décembre 2017, 26 juin 2018 et 12 octobre 2018 ;

**Vu** les résultats des études cliniques EVA 110003m1 et EVA 110009m0 intitulées respectivement « Evaluation of FSH Urine test for self-diagnosis of menopause » et « Correlation study of FSH-CHECK-1 » versées par le fabricant Prima Lab SA et issues de sa documentation technique ;

**Vu** les courriers adressés à la société Prima Lab SA et au laboratoire Mylan le 7 mars 2019 incluant le projet de décision de police sanitaire, la réunion du 18 mars 2019 avec la société Prima Lab SA ;

**Vu** la réponse de la société Prima Lab SA adressée à l'ANSM le 29 mars 2019, transmettant notamment la mise à jour de l'étude EVA 110002m0 intitulée « Validation of the FSH-CHECK1 Midstream test in women with signs and symptoms of transition period (post menopausal period) compared to the elevated serum FSH levels (>25 IU/l) » en version EVA 110002m1;

**Vu** la réponse du laboratoire Mylan adressée à l'ANSM le 18 mars 2019

**Considérant** que le réactif d'autodiagnostic MyTest Menopause, destiné à détecter la présence de la FSH (hormone de stimulation folliculaire) dans l'urine, répond à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ;

**Considérant** qu'en application des articles L.5221-2 et R.5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV susvisés, il incombe notamment au fabricant de ces DMDIV, d'une part, de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers et, d'autre part, de définir les indications dudit produit et de démontrer les performances revendiquées ;

**Considérant** qu'en application notamment du point II de l'article 2 et du point VII de l'article 3 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité relatif aux exigences essentielles :

« ... que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins prévues à l'article L. 5221-1, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5221-2.

A cette fin, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant».

Et

« ... que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs et présenter les informations et les instructions fournies par le fabricant de manière à les rendre faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur ».

**Considérant** que la présentation du produit, plus spécifiquement sa dénomination et la structure de sa notice, peut raisonnablement laisser croire que ce dispositif médical serait destiné à renseigner l'utilisatrice sur le stade de sa ménopause ;

**Considérant** en effet, que les expressions « Résultats positifs », « Résultats négatifs » et la « FAQ – Questions et réponses » de la notice du dispositif médical en cause indiquent que le produit renseigne l'utilisatrice sur le stade de sa ménopause ;

**Considérant** toutefois, que les études cliniques issues de la documentation technique du dispositif MyTest Ménopause EVA110003m1 et EVA 110009m0 intitulées respectivement "Evaluation of FSH Urine test for self-diagnosis of the menopause" et "Correlation study of FSH-CHECK-1" concluent :

- d'une part, qu'un résultat positif est une preuve absolument insuffisante de post-ménopause et un argument insuffisant pour arrêter une contraception sûre ;
- d'autre part, que la réalisation de deux tests urinaires FSH consécutifs à un intervalle de deux semaines n'apporte aucun avantage supplémentaire à cet égard ;

**Considérant** ainsi, qu'au regard des études fournies par le fabricant, la détection du niveau de FSH dans les urines par le test MyTest Ménopause n'est pas un outil fiable pour permettre à l'utilisatrice de faire le diagnostic de la ménopause, et qu'en conséquence, les performances revendiquées par la société Prima Lab SA pour son dispositif médical MyTest Ménopause ne sont pas atteintes ; que les exigences essentielles précitées, notamment le point II de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité, ne sont donc pas remplies ;

**Considérant** que la mise à jour de la partie 2.1.7 b de l'étude EVA 110002m0 en version EVA 110002m1 précise désormais que les résultats obtenus avec l'autotest sont corrélés à 100% avec le statut "ménopausé" ou "non ménopausé" des femmes testées ; que l'étude a été réalisée avec 20 femmes ménopausées (44-57 ans) et 20 femmes non ménopausées (18-36 ans) alors que la population à laquelle le dispositif est destinée correspond aux femmes de plus de 45 ans comme en convient d'ailleurs le fabricant Prima Lab SA; que ces données ne constituent pas des éléments de preuve pertinents permettant de pallier les non-conformités relevées ;

**Considérant** que le fabricant propose de supprimer la recommandation de l'utilisation d'un test supplémentaire ; qu'il souhaite cependant maintenir le nom commercial MyTest Ménopause ; que la dénomination du dispositif médical en cause, qui comporte le terme « ménopause », peut raisonnablement laisser croire à l'utilisatrice profane qu'elle est en présence d'un dispositif médical qui permettrait de diagnostiquer un état de ménopause ;

**Considérant** ainsi, que la mention de la ménopause dans le nom du dispositif médical, alors même que cette allégation n'est cliniquement pas démontrée conduit au non-respect du point VII de l'article 3 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité ;

**Considérant** par conséquent, que le dispositif MyTest Ménopause n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables ; qu'il n'est par conséquent pas possible de garantir ses performances pour l'usage médical auquel il est destiné ;

**Considérant** ainsi, que le dispositif MyTest Ménopause est mis sur le marché, distribué, détenu en vue de la vente, exporté et importé en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ;

qu'il convient donc d'en suspendre la mise sur le marché, la distribution, la détention en vue de la vente, l'exportation et l'importation jusqu'à sa mise en conformité avec lesdites dispositions ;

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**- La mise sur le marché, la distribution, la détention en vue de la vente, l'exportation et l'importation du dispositif médical MyTest Menopause fabriqué et mis sur le marché par la société Prima Lab SA, et distribué par la société Mylan sont suspendues jusqu'à la mise en conformité du produit avec la réglementation qui lui est applicable.

**Article 2** - La société Prima Lab SA est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision en vue de les distribuer ou de les vendre, et de transmettre à l'ANSM la liste de ces personnes, ainsi que les éléments attestant que ces personnes ont été informées.

**Article 3** - Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux 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'ANSM.

Fait le 07 MAI 2019

  
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale adjointe