

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie,
endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie
Pôle "Endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie"
Direction des affaires juridiques et réglementaires
Pôle réglementaire

N/Réf. : 1 / CIS 6 498 643 1

DECISION

portant retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop

LE DIRECTEUR GENERAL 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, notamment les articles 107 *decies* et suivants ;

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

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée le 14 mai 1973, validée le 8 décembre 1993, modifiée ;

Vu la décision de suspension d'AMM en date du 8 février 2019, prise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à titre conservatoire, dans l'attente de l'issue de la procédure d'urgence de l'Union ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (EMA), le 8 février 2019, d'une procédure d'urgence de l'Union prévue aux articles 107 *decies* et suivants de la directive 2001/83/CE susmentionnée et relative à la réévaluation au niveau européen du rapport bénéfice / risque du fenspiride ;

Vu la réévaluation en conséquence par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) institué auprès de l'EMA, des données relatives à l'ensemble des médicaments contenant du fenspiride et sa recommandation en date du 16 mai 2019 ;

Vu l'accord ayant fait l'objet d'un consensus des Etats membres représentés au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh), en date du 29 mai 2019, en vue de retirer

les AMM des médicaments contenant du fenspiride, du fait d'un rapport bénéfice/risque désormais considéré comme défavorable ;

Vu la lettre en date du 10 juillet 2019, informant les Laboratoires Servier de l'intention de l'ANSM de retirer l'AMM de la spécialité pharmaceutique PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop, conformément aux termes de l'accord précité et pour les motifs scientifiques qu'il mentionne dans son annexe II, et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations présentées par les Laboratoires Servier par message électronique en date du 23 juillet 2019, par lesquelles il ne s'oppose pas à 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 qu'aux termes des articles L. 5121-9 et R. 5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être 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 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 en application de l'article 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE susmentionnée ;

Considérant que les notions de nocivité et d'effet thérapeutique ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont de signification qu'appréciées en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament ;

Considérant que l'exigence d'une évaluation du rapport bénéfice/risque présenté par un médicament ne vise pas exclusivement l'octroi de l'AMM, mais implique une évaluation continue, et notamment dans le cadre d'une procédure de suspension ou de retrait d'AMM ;

Considérant en l'espèce qu'à la suite de son évaluation, le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du fenspiride est désormais défavorable, l'évaluation des données disponibles ayant confirmé que ces médicaments pouvaient conduire à des troubles du rythme cardiaque. Ces effets à type d'allongement de l'intervalle QT/torsade de pointes peuvent être graves et survenir de manière soudaine sans qu'il soit possible d'identifier au préalable les patients à risque ;

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques figurant dans l'annexe II de l'accord précité ;

Considérant que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité précitée n'est pas de nature à occasionner une difficulté dans la prise en charge thérapeutique des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies, ou une perte de chance pour les patients, ce médicament n'étant actuellement plus commercialisé ;

Considérant donc, au vu de ce qui précède, qu'il y a lieu de retirer l'AMM considérée ;

DECIDE :

ARTICLE 1^{er}

L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour la spécialité pharmaceutique :

PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop,

dont le titulaire est Les Laboratoires Servier,

est retirée sous toutes ses présentations, conformément à l'accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein du CMDh.

ARTICLE 2

Conformément au 3^{ème} alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

ARTICLE 3

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

Fait le **31 JUL. 2019**


Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe