

**Direction de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques**

## **Rapport public d'évaluation**

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg,  
comprimé orodispersible*

*PHLOROGLUCINOL*

**Titulaire d'AMM : LABORATOIRE BIOGARAN**

**Date du RAPPE : 12 décembre 2007**

## Information sur la procédure initiale :

<b>Base légale</b>	<i>Générique selon l'article 10.1 de la directive 2001/83/CE</i>
<b>Principe(s) actif(s)</b>	<i>PHLOROGLUCINOL</i>
<b>Forme pharmaceutique</b>	<i>comprimé orodispersible</i>
<b>Dosage (s)</b>	<i>80 mg</i>
<b>Demandeur d'AMM :</b>	<i>LABORATOIRE BIOGARAN</i>
<b>Type de procédure</b>	<i>Nationale</i>

## 1. INTRODUCTION

*Le 30 octobre 2007, l'AFSSAPS a octroyé une Autorisation de Mise sur le Marché au laboratoire BIOGARAN pour la spécialité PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible.*

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible est indiqué pour le :*

*-traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.*

*-traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.*

*-traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.*

*-traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.*

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible est un générique de SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral commercialisé en France par CEPHALON FRANCE.*

*Aucune nouvelle étude préclinique ou clinique n'a été apportée, ce qui est acceptable pour ce type de demande.*

## 2. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 2.1 Introduction

*PHLOROGLUCINOL SET se présente sous forme de comprimé orodispersible contenant 80 mg de PHLOROGLUCINOL.*

*Les excipients sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).*

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible est conditionnée sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).*

## 2.2 Principe actif

*La PHLOROGLUCINOL est décrite à la Pharmacopée Européenne et la procédure "ASMF" (documentation confidentielle sur la substance active) est utilisée.*

*La PHLOROGLUCINOL est assez soluble dans l'eau.*

*Les spécifications comprennent des essais appropriés pour contrôler la qualité du principe actif. Les limites pour les substances apparentées sont justifiées. Les méthodes analytiques utilisées sont convenablement décrites et validées.*

*Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation). Les données présentées sont suffisantes pour confirmer la période de recontrôle*

## 2.3 Produit fini

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible est formulé avec des excipients décrits dans la Pharmacopée Européenne en vigueur.*

*Tous les excipients utilisés dans le produit ont été démontrés conformes à la Directive 2003/63/EC et à la note explicative « Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01)».*

*Le développement est suffisamment décrit en accord avec les notes explicatives européennes en vigueur.*

*La comparaison du profil de dissolution in-vitro et du profil d'impuretés du produit générique et du produit de référence confirme la similarité entre les deux spécialités.*

*Le procédé de fabrication est suffisamment décrit et les étapes critiques identifiées.*

*Les résultats des études de validation du procédé confirment que le procédé est contrôlé et garantissent la reproductibilité inter lot et la conformité aux spécifications.*

*Les essais réalisés et les spécifications fixées sont appropriés pour contrôler la qualité du produit fini et la sécurité de son utilisation.*

*Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH. Les données présentées confirment la durée de conservation indiquée dans le RCP, 3 ans, A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, à l'abri de l'humidité.*

## 3. DONNEES TOXICOLOGIQUES

*Etant donné que ce produit est un générique et qu'il fait référence à un produit approuvé sur la base d'un dossier complet concernant les études précliniques, de nouvelles données précliniques n'ont pas été soumises et ne sont pas considérées nécessaires.*

## 4. DONNEES CLINIQUES

*Une exonération d'essai de bioéquivalence est demandée pour ce produit.*

*Cette demande se fonde sur les éléments suivants :*

- hydrosolubilité du phloroglucinol,*
- formulation conventionnelle du comprimé proposé (libération immédiate),*
- impossibilité du dosage plasmatique du phloroglucinol,*
- large marge thérapeutique du principe actif composant cette spécialité.*

### Conclusions :

*L'absence d'essai de bioéquivalence est acceptable.*

## 5. CONCLUSION

*La qualité pharmaceutique de PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible a été démontrée suffisante et reproductible.*

*L'absence d'essai de bioéquivalence est acceptable.*

*PHLOROGLUCINOL SET 80 mg, comprimé orodispersible est générique de SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral qui est une spécialité connue avec un rapport bénéfice risque favorable.*

*Le RCP est en accord avec celui du produit de référence.*