

Biais méthodologiques

Génériques fabriqués en Inde : 700 médicaments suspendus par l'Europe

Par Suzanne Tellier

L'Union européenne demande le retrait de 700 molécules dans ses Etats membres, à la suite d'irrégularités constatées lors des essais cliniques de bioéquivalence.



MATT ROURKE/AP/SIPA

Publié 28.07.2015 à 10h19 |  |  |  | 

 Mots clés : médicaments génériques industrie pharmaceutique ANSM

La nouvelle pourrait jeter l'opprobre sur ces médicaments et alimenter l'argumentaire des anti-génériques. Le 16 juillet, l'Union européenne a pris la décision de retirer 700 médicaments génériques du marché. Pour autant, ces molécules ne présenteraient aucune toxicité et leur efficacité n'est pas remise en cause.

Entorse aux bonnes pratiques

Cette décision fait suite à une saisine des autorités européennes par l'agence française du médicament, qui a constaté des irrégularités lors de l'inspection d'un site de la société GVK Bio. Le laboratoire situé dans le sud de l'Inde réalise, entre autres, des essais cliniques de bioéquivalence

permettant d'établir qu'un générique a des effets thérapeutiques similaires à ceux des princeps. Des molécules indiennes et étrangères y sont étudiées.

A l'époque, l'ANSM a notifié des anomalies portant sur les électrocardiogrammes des participants aux essais entre 2008 et 2012. Ces données ne permettent pas de fonder la bioéquivalence des molécules, précise toutefois l'agence dans un communiqué. Elles ne servent qu'au suivi des sujets, mais n'auraient pas été enregistrées selon les procédures réglementaires. « Ces anomalies caractérisent un manque de respect des Bonnes Pratiques Cliniques concernant ces études de bioéquivalence », a justifié l'ANSM.

A ce titre, une enquête européenne a été menée par l'EMA (agence européenne du médicament) qui a passé en revue 1 000 génériques étudiés par GVK Bio au cours de ces cinq dernières années, et confirmé la suppression de 700 d'entre eux, dont la liste a été communiquée sur le site de la Commission européenne. Les Etats membres de l'UE ont jusqu'au 21 août pour se conformer à cette décision.

33 médicaments en France

En France, cela concernerait 33 médicaments commercialisés en officine, selon l'ANSM, qui a pris les devants dès décembre 2014 et suspendu les autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces produits. Des molécules très répandues sont concernées, telles que l'ibuprofène (antalgique), l'aciclovir (antiviral), ou encore le ropinirole (antiparkinsonien).

Toutefois, « toutes ces molécules ont une alternative en France », fait savoir l'ANSM. Il ne devrait donc pas y avoir de pénurie ni de troubles liés à une éventuelle rupture des soins. Par ailleurs, « plusieurs laboratoires ont lancé des nouvelles études de bioéquivalence et ont obtenu des résultats satisfaisants. Ces médicaments devraient donc revenir sur le marché », explique le service de communication de l'agence sanitaire française. Ainsi, 16 médicaments ont déjà vu leur suspension d'AMM levée, et seront à nouveau distribués en officine. Mais le nom de ces médicaments et la date de commercialisation ne sont pas encore connus.

SUR LE MÊME THÈME

Médicaments génériques : Marisol Touraine lance un plan d'action national

Génériques : la réticence des Français persiste

Génériques : peut-on leur faire confiance ?

Contenus SponsorisésContenus Sponsorisés

Contenus SélectionnésContenus Sélectionnés

Vous aimerez aussi

Compléments Biolifix

Comment régler vos problèmes intestinaux (faites ceci tous les jours)Compléments Biolifix

Annuler