

Numéro document * :	GT21201331
Date document * :	05/12/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT21201334

GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques				2013	3
Séance du * :	05/12/2013	de * :	14:00	à * :	18:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	EVALUATION			
	Pôle :	QUALITE PHARMACEUTIQUE			
	Personne en charge :	Antoine SAWAYA			

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		*Sélectionner valeur*		
1.2	Adoption du CR de GT21 Médicaments à base de plantes et		*Sélectionner valeur*		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Module 3 d'un médicament traditionnel à base de plantes		Pour information		
2.2	Retour HMPC/MLWP		Pour information		
3.	Dossiers Produits - Substances (National)				
3.1	GRANUFINK PROSTA FORTE gélule		Pour discussion		
3.2	GRANUFINK BLADDER, gélule		Pour discussion		
3.3	GRANUFINK PROSTA, gélule		Pour discussion		
3.4	GRANUFINK FEMINA, gélule		Pour discussion		
3.5	HYPERICUM PERFORATUM TEINTURE MERE BOIRON		Pour discussion		
3.6	ACONITUM 30DH WELEDA, solution injectable		Pour discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1			*Sélectionner valeur*		
5.	Tour de table				

Déroulement de la séance			
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*	
	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)	
	Nom du dossier :	GRANUFINK PROSTA FORTE gélule	
	Firme concernée :	DELBERT	

Présentation de la problématique
<p>Le laboratoire DELBERT dépose une demande d'enregistrement pour leur spécialité GRANUFINK PROSTA FORTE.</p> <p>La spécialité contient 500 mg d'extrait mou de pépins de courge</p> <p>Le laboratoire propose les indications suivantes : "Médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez l'homme pour soulager les symptômes des voies urinaires basses liés à une vessie hyperactive ou une hypertrophie bénigne de la prostate, tels qu'urgences mictionnelles, pollakiurie diurne et nocturne, vidange incomplète de la vessie et difficultés lors de la miction, après élimination d'une pathologie grave par le médecin."</p> <p>L'indication proposée dans la monographie Graine de courge publiée par l'EMA est : "Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia or related to an overactive bladder, after serious conditions have been excluded by a medical doctor."</p>

--

Questions	
Numéro :	1
Le libellé des indications thérapeutiques proposé par le laboratoire est-il conforme à la monographie de l'EMA ?	
Numéro :	

Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
Nom du dossier :	GRANUFINK BLADDER, gélule
Firme concernée :	DELBERT

Présentation de la problématique	
<p>Le laboratoire DELBERT dépose une demande d'enregistrement pour leur spécialité GRANUFINK BLADDER.</p> <p>La spécialité contient 400 mg de pépins de courge broyés et 340 mg d'huile de pépins de courge</p> <p>Le laboratoire propose les indications suivantes : "GRANUFINK® Bladder est un médicament traditionnel à base de plante utilisé pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures liés à une vessie hyperactive ou une faiblesse de la vessie, tels que fuite urinaire, besoin urgent d'uriner ou miction fréquente afin de : - maintenir et renforcer les fonctions normales de la vessie,- faciliter la vidange de la vessie."</p> <p>L'indication proposée dans la monographie Graine de courge publiée par l'EMA est : "Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia or related to an overactive bladder, after serious conditions have been excluded by a medical doctor."</p>	

Questions	
Numéro :	1
Le libellé des indications thérapeutiques proposé par le laboratoire est-il conforme à la monographie de l'EMA ?	
Numéro :	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	GRANUFINK PROSTA, gélule
	Firme concernée :	DELBERT

Présentation de la problématique	
	<p>Le laboratoire DELBERT dépose une demande d'enregistrement pour leur spécialité GRANUFINK PROSTA La spécialité contient 400 mg de pépins de courge broyés, 340 mg d'huile de pépins de courge et 75 mg d'extrait sec de fruit de palmier nain Le laboratoire propose les indications suivantes : "GRANUFINK® Prosta est un médicament traditionnel à base de plante utilisé pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures chez l'homme liés à des troubles fonctionnels tels que besoin urgent d'uriner, mictions fréquentes diurnes et nocturnes, jet/écoulement urinaire faible et miction goutte à goutte, vidange incomplète de la vessie." L'indication proposée dans la monographie Graine de courge publiée par l'EMA est : "Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia or related to an overactive bladder, after serious conditions have been excluded by a medical doctor." Par ailleurs, le projet de monographie de l'EMA pour le palmier de Floride propose le même libellé : "Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia or related to an overactive bladder, after serious conditions have been excluded by a medical doctor."</p>

Questions	
Numéro :	1
Les différences des indications entre les spécialités GRANUFINK PROSTA et GRANUFINK PROSTA FORTE sont-elles justifiées ?	
Numéro :	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	GRANUFINK FEMINA, gélule
	Firme concernée :	DELBERT

Présentation de la problématique	
	<p>Le laboratoire DELBERT dépose une demande d'enregistrement pour leur spécialité GRANUFINK FEMININA. La spécialité contient 227,3 mg d'huile de pépins de courge, 56 mg d'extrait sec d'écorce parfumée de sumac, 18 mg d'extrait sec de strobiles de houblon. Le laboratoire propose les indications suivantes : "GRANUFINK FEMINA est un médicament traditionnel à base de plante utilisé chez la femme pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures liés à une vessie hyperactive ou une faiblesse de la vessie, tels que fuite urinaire, besoin urgent d'uriner ou miction fréquente afin de : - maintenir et renforcer les fonctions normales de la vessie, - faciliter la vidange de la vessie.." L'indication proposée dans la monographie Graine de courge publiée par l'EMA est : "Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia or related to an overactive bladder, after serious conditions have been excluded by a medical doctor." Par ailleurs, l'indication proposée dans la monographie de l'EMA pour le houblon est : "Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep" Le Sumac n'a pas de monographie EMA</p>

--

Questions	
Numéro :	1
Le libellé des indications thérapeutiques proposé par le laboratoire est-il acceptable ?	
Numéro :	2
La mention de l'usage réservé à la femme est-il justifié ?	
Numéro :	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	HYPERICUM PERFORATUM TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral
	Firme concernée :	BOIRON

Présentation de la problématique	
Le laboratoire BOIRON a déposé une demande d'AMM pour la teinture mère de Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>).	
Au niveau clinique, les éléments suivants sont proposés par le laboratoire :	
<ul style="list-style-type: none"> - Indication thérapeutique: Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de symptômes dépressifs réactionnels. - Posologie : 50 gouttes 2 fois par jour ou selon prescription médicale, à diluer dans un peu d'eau. - Durée du traitement : 1 mois - Médicament réservé à l'adulte 	

Questions	
Numéro :	1

L'usage homéopathique de la teinture mère d' hypericum perforatum et son utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée sont-ils démontrés par la bibliographie versée ?

Numéro : 2

Le libellé de l'indication est-il clair et précis ? Est-il compréhensible pour le patient ?

Numéro : 3

Cette pathologie nécessite-t-elle un avis médical pour l'initiation du traitement et pour la surveillance du traitement?

Numéro : 4

La posologie proposée est-elle en adéquation avec l'indication thérapeutique ? Si la posologie n'est pas justifiée, une autre posologie serait-elle plus adaptée, laquelle ?

Numéro : 5

Après combien de jours sans amélioration, le patient doit-il consulter ?

Numéro : 6

La durée du traitement est-elle justifiée ?

Numéro :

Numéro :

Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
Nom du dossier :	ACONITUM 30DH WELEDA, solution injectable
Firme concernée :	WELEDA

Présentation de la problématique	
	<p>Le laboratoire WELEDA a déposé une demande d'AMM en 2008 pour une solution injectable d'aconitum. Il s'agit de la spécialité ACONITUM 30DH WELEDA, solution injectable</p> <p>L'indication thérapeutique proposée par le laboratoire est la suivante: "Médicament homéopathique traditionnellement utilisé, en deuxième intention, après avis médical, dans les douleurs névralgiques aiguës, chroniques ou récidivantes". Le médicament serait réservé à l'adulte et soumis à prescription médicale.</p> <p>En 2010, la commission d'AMM a demandé au laboratoire une nouvelle présentation des données cliniques assortie d'une analyse critique afin de justifier de l'intérêt du médicament dans la thérapeutique homéopathique et plus particulièrement dans l'indication revendiquée.</p> <p>Après évaluation de ces données, un projet de rejet a été émis pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les matières médicales versées ne citent pas l'usage par voie parentérale de la souche Aconitum napellus. <p>L'usage homéopathique et l'utilisation traditionnelle de la souche Aconitum napellus dans le cadre d'une administration par voie injectable ne sont pas démontrés.</p> <p>En effet, le dossier ne comporte aucune justification bibliographique de l'utilisation du médicament dans l'indication revendiquée par voie injectable. L'étude initiée en 2004 auprès des prescripteurs n'est pas versée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La démonstration de l'intérêt de la voie parentérale par rapport à la voie sublinguale n'a pas été démontrée. <p>En effet, une étude comparative avec un groupe conjoint traité avec une forme destinée à la voie per os (granules, globules, gouttes...), dans l'indication revendiquée, n'a pas été versée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une nouvelle présentation des données cliniques assortie d'une analyse critique étayée de ces données via un rapport d'expert afin de justifier de l'intérêt du médicament dans la thérapeutique homéopathique et plus particulièrement dans l'indication revendiquée est à verser. <p>Le laboratoire apporte des éléments de réponse.</p>

Retour d'informations sur les principaux points discutés aux dernières réunions du HMPC et du MLWP

Questions

Numéro :