

Numéro unique de document :GT212015041  
Date document 24 09 2015  
Direction : Direction Evaluation  
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique  
Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

## GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques–N° 2015-04

Séance du 24 septembre 2015 de 14h00 à 18h30 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Projet de révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3- Demande d'AMM/d'enregistrement	Pour discussion
...		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral	Pour discussion
3.2	PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer /BOIRON	Pour discussion
...		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1		
4.2		
...		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier (1)

	<b>Nom du dossier</b>	ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral /BOIRON
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les laboratoires BOIRON ont déposé en mars 2011, une demande d'AMM pour la spécialité ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral avec l'indication thérapeutique suivante : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles dyspeptiques (digestion difficile) ».

Lors de précédentes évaluations, des objections ont été soulevées sur les plans clinique, toxicologique et pharmaceutique.

Ainsi, les questions sur le plan clinique, étaient les suivantes :

*-Aucune justification de l'usage homéopathique de la souche Angelica archangelica n'est apportée par le laboratoire. Angelica archangelica teinture mère Boiron, liquide oral n'est pas un médicament destiné à un traitement homéopathique mais à un traitement phytothérapeutique dans le cas d'un drainage digestif.*

#### QUESTIONS

- Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.*
- Le médicament devrait être réservé à l'adulte, sur avis médical.*
- En l'absence d'amélioration après 7 jours, une consultation médicale devrait être conseillée.*
- Les cas reportés de pharmacovigilance sont à inclure dans le Module 5 le cas échéant.*
- Le plan de gestion des risques est à verser.*

Le laboratoire fournit un document de réponse et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements) ».

<b>Question posée 1</b>	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère d'Angelica archangelica dans l'indication revendiquée ?
<b>Question posée 2</b>	La posologie proposée est-elle justifiée ?
<b>Question posée 3</b>	La durée de traitement proposée est-elle justifiée ?

## Dossier (2)

	<b>Nom du dossier</b>	PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer /BOIRON
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les laboratoires BOIRON ont déposé en juin 2003 une demande d'AMM pour la spécialité PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer.

L'indication thérapeutique est : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux ».

Lors de précédentes évaluations, des objections ont été soulevées sur les plans clinique et toxicologique conduisant le laboratoire à proposer une modification de formule, consistant à augmenter les hauteurs de dilution de chaque composant de la formule afin que les pâtes puissent notamment être prises par les enfants. Ainsi, le laboratoire a proposé d'augmenter les dilutions, de la TM à la 5CH pour chaque souche et une posologie de : 6 à 12 pastilles par jour chez l'adulte, 6 pastilles par jour chez l'enfant de plus de 6 ans.

L'examen de la demande du laboratoire a conduit aux questions suivantes :

#### **Module 2.5**

##### ***Clinical Overview : Expertise clinique***

*La nouvelle composition présente des dilutions très éloignées des compositions précédentes et aurait nécessité une nouvelle expertise clinique complète détaillée.*

- *Aucune analyse critique des nouvelles données cliniques n'est versée.*
- *Aucun rationnel sur les conséquences de la modification de dilution n'est versé. La demande du maintien de la même indication clinique pour une composition en teintures-mères et en dilution 5CH n'est pas argumentée.*
- *L'analyse des données du module 5 en ce qui concerne les dilutions n'est pas versée*
- *Aucune analyse pédiatrique n'est versée.*

#### **Module 2.7**

##### ***Clinical summary : Résumé clinique***

*Le résumé clinique n'est pas versé.*

#### **Module 5**

- *Les Références bibliographiques ne sont pas analysées.*

Le laboratoire verse un document de réponse aux questions soulevées par l'agence.

<b>Question posée 1</b>	Les hauteurs de dilution proposées par le laboratoire, pour l'indication thérapeutique revendiquée, sont-elles justifiées par la bibliographie versée.
<b>Question posée 2</b>	La population cible (adultes et enfants de plus de 6 ans) proposée est-elle justifiée ?
<b>Question posée 3</b>	La posologie proposée est-elle justifiée ?
<b>Question posée 4</b>	La durée de traitement proposée est-elle justifiée ?

### Dossier (3)

<b>Nom du dossier</b>	Projet de révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3- Demande d'AMM/d'enregistrement
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Discussion sur le Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement.