

Numéro unique de document :GT212014031

Date document : 28/06/2014

Direction :DM-EVAL

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

Séance du 26 Juin 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

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	
1.2	Adoption du CR du GT 21201402 du 13/03/2014	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Retour HMPC	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	LAVANDULA VERA TEINTURE MERE / BOIRON	Pour discussion
3.2	OLEA EUROPEA TEINTURE MERE : BOIRON	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Dossier 1	
Nom du dossier < nom>	LAVANDULA VERA TEINTURE MERE / 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 LAVANDULA VERA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral.

L'indication thérapeutique revendiquée était : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections respiratoires ».

Lors de l'évaluation initiale, des objections ont été soulevées sur les plans pharmaceutique, préclinique et clinique. Le laboratoire apporte des réponses.

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

#### OBJECTION MAJEURE

- Aucune justification de l'usage homéopathique de la souche *Lavandula vera* n'est apportée par le laboratoire. En effet, l'unique référence bibliographique présentée démontre clairement un usage phytothérapique dans l'indication des pathologies respiratoires infectieuses itératives.

#### QUESTIONS

- Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.
- Le libellé de l'indication thérapeutique n'est pas assez précis et recouvre des affections différentes, y compris des affections ayant un caractère de gravité.
- Le médicament doit être réservé à l'adulte, sur avis médical.
- 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 verse une réponse aux objections soulevées et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections respiratoires mineures (gorge sèche, toux irritante) ».

<b>Question posée 1</b>	L'usage homéopathique de la teinture mère de <i>Lavandula vera</i> et son utilisation dans l'indication revendiquée sont-ils démontrés par la bibliographie complémentaire versée ?
<b>Question posée 2</b>	Le nouveau libellé de l'indication thérapeutique est-il clair, précis et compréhensible pour le patient ?
<b>Question posée</b>	La posologie et la durée du traitement de 1 mois sont-elles en adéquation avec l'indication thérapeutique proposée ?
<b>Question posée 4</b>	Ce médicament doit-il être utilisé uniquement sur avis médical ?

## Dossier 2

<b>Nom du dossier &lt; nom &gt;</b>	OLEA EUROPEA TEINTURE MERE : 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 octobre 2011 une demande d'AMM pour la spécialité OLEA EUROPAEA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral.

L'indication thérapeutique revendiquée était : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour faciliter l'élimination rénale de l'eau.

Lors de l'évaluation initiale, des objections ont été soulevées sur les plans pharmaceutique, préclinique et clinique. Le laboratoire apporte des réponses.

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

#### OBJECTIONS MAJEURES

- Aucune justification de l'usage homéopathique de la teinture mère n'a été fournie par le laboratoire, dans l'indication thérapeutique revendiquée. Les éléments bibliographiques versés ne démontrent pas un usage en homéopathie mais un usage en phytothérapie.
- L'indication thérapeutique proposée par le laboratoire, très imprécise, est une indication de phytothérapie.

#### QUESTIONS

- Le médicament doit être réservé à l'adulte.
- Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.
- Les cas reportés de pharmacovigilance sont à inclure dans le Module 5 le cas échéant.

Le laboratoire verse une réponse aux objections soulevées et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles fonctionnels liés à l'insuffisance de l'élimination urinaire de l'eau ».

<b>Question posée 1</b>	L'usage homéopathique de la teinture mère d'Olea europea et son utilisation dans l'indication revendiquée sont-ils démontrés par la bibliographie complémentaire versée ?
<b>Question posée 2</b>	Le nouveau libellé de l'indication thérapeutique est-il clair, précis et compréhensible pour le patient ?
<b>Question posée 3</b>	La posologie et la durée du traitement de 1 mois sont-elles en adéquation avec l'indication thérapeutique proposée ?
<b>Question posée 4</b>	Ce médicament doit-il être utilisé uniquement sur avis médical ?

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier &lt; nom &gt;</b>	Retour HMPC
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	An LE/ Jacqueline VIGUET-POUPELLOZ
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	16h15-17h

### Présentation de la problématique

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