

Numéro unique de document :GT212015021

Date document 11 06 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° 2014-02

Séance du 11 juin 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du GT 21201501 du 5 mars 2015 par procédure écrite	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	AGNUS CASTUS TEINTURE MERE liquide oral / BOIRON	Pour discussion
3.2	BETULA TEINTURE MERE liquide oral / BOIRON	Pour discussion
3.3	CRATAEGUS OXYACANTHA TEINTURE MERE, liquide oral /BOIRON	Pour discussion
3.4	ECHINACEA ANGUSTIFOLIA TEINTURE MERE, liquide oral/ BOIRON	Pour discussion
3.5	THUYA OCCIDENTALIS TEINTURE MERE liquide pour application cutanée /BOIRON	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

	Nom du dossier	AGNUS CASTUS TEINTURE MERE 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

Au niveau clinique, les questions suivantes ont été posées au laboratoire :

Le dossier de demande d'autorisation de Mise sur le Marché ne répond pas aux dispositions des articles R .5121-28(5) et R. 5121-31 (1) du Code de la Santé Publique. Il n'a pas été démontré, par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France, que l'usage homéopathique de la teinture-mère de Agnus Castus est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité, ni son utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée.

Module 2

2-5 Expertise clinique (Clinical overview)

- L'analyse critique générale des données cliniques du dossier n'est pas versée.
- Le libellé de l'indication thérapeutique est confus et regroupe de très nombreuses pathologies diverses et pouvant être contraires.
- Les bibliographies versées dans le module 5 ne sont pas analysées.
- Les conditions cliniques et physiopathologiques dans lesquelles le médicament doit traiter le patient ne sont pas décrites.
- La population concernée n'est pas décrite.
- La sécurité d'emploi n'est pas justifiée. (suivi médical, durée du traitement, information du patient ...)
- La posologie et la durée de traitement ne sont pas justifiées.
- Les effets indésirables, les interactions et le surdosage ne sont pas examinés.

2-7 Clinical summary

Le résumé des données cliniques présente une confusion entre les données relatives aux dilutions d'Agnus castus et celles de la teinture-mère d'Agnus Castus.

Module 5

La bibliographie versée n'est pas analysée et ne permet pas de justifier la teinture-mère de Agnus Castus dans le traitement des troubles de la sexualité et de la menstruation ainsi que la posologie proposée. De plus, une référence est fournie en allemand sans traduction en français ou en anglais.

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

Question posée

Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère d'Agnus castus dans l'indication revendiquée ainsi que la posologie et la durée de traitement proposées ?

Dossier (2)

Nom du dossier	BETULA TEINTURE MERE 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

Au niveau clinique, les questions suivantes ont été posées au laboratoire :

-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.

-Le médicament doit être réservé à l'adulte.

-Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.

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

Question posée	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère de Betula dans l'indication revendiquée ainsi que la posologie et la durée de traitement proposées ?
-----------------------	---

Dossier (3)

Nom du dossier	CRATAEGUS OXYACANTHA TEINTURE MERE, 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

Au niveau clinique, les questions suivantes ont été posées au laboratoire :

-Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.

-Le libellé de l'indication thérapeutique qui pourrait être retenu est le suivant : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité notamment en cas de palpitations et de troubles du sommeil, après avoir écarté toute maladie cardiaque.

-Le médicament sera réservé à l'adulte, compte tenu de l'indication thérapeutique.

-La durée de traitement ne devra pas dépasser 1 mois. Par ailleurs, l'absence d'amélioration au bout de 10 jours doit amener à consulter un médecin.

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

Question posée	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère de Crataegus oxyacantha dans l'indication revendiquée ainsi que la posologie et la durée de traitement proposées ?
-----------------------	---

Dossier (4)

	Nom du dossier	ECHINACEA ANGUSTIFOLIA TEINTURE MERE, 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

Au niveau clinique, les questions suivantes ont été posées au laboratoire :

- Le dossier de demande d'autorisation de Mise sur le Marché ne répond pas aux dispositions de l'Article R. 5121-31 (1) du Code de la Santé Publique. L'usage homéopathe de la teinture-mère d'Echinacea angustifolia et son utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ne sont pas démontrés.

- Concernant le Module 2

2-5 Clinical overview :

- L'analyse critique générale des données cliniques du dossier n'est pas versée. Les bibliographies versées dans le module 5 ne sont pas analysées. La validité des pathogénésies mentionnées et leur confirmation clinique ne sont pas démontrées.*
- Les conditions cliniques et physiopathologiques dans lesquelles le médicament doit traiter le patient ne sont pas décrites.*
- La population concernée n'est pas décrite.*
- La sécurité d'emploi n'est pas justifiée : l'analyse des données sur les effets indésirables n'est pas scientifiquement argumentée.*
- La posologie et la durée de traitement ne sont pas justifiées. La posologie identique pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans n'est pas justifiée et ne correspond pas aux posologies pédiatriques présentées dans le module 5.*

2-7 Clinical summary :

- L'intégralité des références bibliographiques mentionnées en 2.7.5 n'est pas versée dans le dossier*
- Les données bibliographiques cliniques et les données de sécurité sur les effets indésirables ne sont pas analysées.*

- Concernant le Module 5

- L'usage homéopathe de la teinture-mère d'Echinacea angustifolia et son utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ne sont pas démontrés par la bibliographie versée.*
- Les références aux pathogénésies sont incomplètes et ne comportent pas les données exactes des études. De très nombreuses références ne sont pas pertinentes (données sur les dilutions d'Echinacea angustifolia ou données sur des voies d'administration différente de la voie orale), voire en opposition avec la demande d'autorisation de mise sur le marché. En effet, la Matière Médicale du praticien Homéopathe Voisin H présente une action thérapeutique homéopathe d'Echinacea angustifolia limitée aux basses dilutions (3x, 4x) s'appuyant sur des signes pathogénésiques individualisés.*

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

Question posée	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathe de la teinture mère d'Echinacea angustifolia dans l'indication revendiquée ainsi que la posologie et la durée de traitement proposées ?
-----------------------	---

Dossier (5)

	Nom du dossier	THUYA OCCIDENTALIS TEINTURE MERE liquide pour application cutanée /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

Au niveau clinique, les questions suivantes ont été posées au laboratoire :

- L'usage homéopathique de la teinture-mère de Thuya occidentalis et son utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ne sont pas démontrés par la bibliographie versée.

- La posologie et la durée de traitement ne sont pas justifiées.

- Les références bibliographiques ne sont pas analysées.

De très nombreuses références ne sont pas pertinentes : données sur les dilutions de Thuya occidentalis et non sur la teinture-mère, administration par voie orale et non par voie cutanée ou dans des pathologies ne correspondant pas à l'indication revendiquée. Les références bibliographiques versées ne mentionnent pas l'utilisation chez l'enfant de plus de 6 ans. Le traitement spécifique du molluscum en homéopathie n'est pas abordé. Les références de « Clarke » et « Phatak » sont mentionnées dans « Murphy R. Homeopathic Remedy Guide, 1,200 Homeopathic and Herbal Remedies.H.A.N.A. Press, 2000, 1767-1774 » sans être versées.

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

Question posée

Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère de Thuya occidentalis dans l'indication revendiquée ainsi que la posologie et la durée de traitement proposées ?