



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 13 décembre 2006
EMA/405628/2006

COMITÉ DES MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹, POUR

Glucomed et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): chlorhydrate de glucosamine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Glucomed et dénominations associées, 625 mg, comprimés, contient de la glucosamine, une substance endogène, un constituant normal des chaînes de polysaccharides de la matrice du cartilage et des glucosaminoglycanes du liquide synovial. La glucosamine a été introduite sur le marché mondial principalement comme complément alimentaire dont l'objectif est le soulagement des symptômes chez les patients atteints d'ostéoarthrite ou de douleur ou de trouble articulaire.

Navamedic ASA a présenté des demandes de reconnaissance mutuelle de Glucomed et dénominations associées, 625 mg, comprimés, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par la Suède le 4 août 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 18 octobre 2005.

L'État membre de référence était la Suède et les États membres concernés, l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovaquie, ainsi que la Norvège et l'Islande.

Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord en ce qui concerne la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par l'État membre de référence. La Suède a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 31 mars 2006.

Le demandeur a été invité à démontrer l'efficacité du glucosamine pour l'indication prévue «soulagement des symptômes de l'ostéoarthrite légère à modérée du genou». En outre, le demandeur a été invité à justifier la dose et la posologie proposées, à caractériser le profil de sécurité, notamment une étude sur les effets indésirables signalés au médicament, à justifier la pertinence de la littérature dans la mesure où les formulations du sulfate de glucosamine (sous forme de complexe de chlorure de sodium) utilisées dans la littérature citée diffèrent de la formulation concernée par la demande et à indiquer si les différences de formulation ont un impact sur l'efficacité et la sécurité du produit, à identifier les interactions médicamenteuses potentielles et, enfin, à démontrer le profil bénéfice/risque positif de l'hydrochlorure de glucosamine pour l'indication prévue.

La procédure d'arbitrage a débuté le 27 avril 2006 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Salmonson et le co-rapporteur, le D^r Abadie. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 21 juillet 2006.

Au cours de sa réunion de septembre 2006, le CHMP, sur la base des données globales présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, a considéré que le rapport bénéfice/risque de Glucomed et des dénominations associées est favorable pour le soulagement des symptômes de

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

l'ostéoarthrite légère à modérée du genou, qu'il n'y avait aucune objection quant à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devaient être modifiés. Un avis positif a été adopté, le 21 septembre 2006, à une majorité de 19 voix sur 27.

La liste des dénominations concernées figure en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 13 décembre 2006.