



Londres, le 23 juillet 2008
EMA/427611/2008

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
(CHMP)**

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

Oracea

Dénomination commune internationale (DCI): monohydrate de doxycycline

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Oracea, 40 mg, capsules à libération modifiée, est un antibiotique (doxycycline) indiqué pour la réduction des lésions papulo-pustuleuses chez les patients adultes victimes de rosacée faciale.

Le demandeur, FGK Representative Service GmbH, a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Oracea, 40 mg, capsules à libération modifiée, sur la base d'une demande de mise sur le marché au Royaume-Uni, présentée le 28 février 2006. La procédure décentralisée UK/H/0892/01/DC a été lancée le 12 avril 2006. L'État membre de référence était le Royaume-Uni et les États membres concernés étaient l'Autriche, l'Allemagne, la Finlande, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas et la Suède.

Ces États membres ayant été dans l'impossibilité de parvenir à un accord, le Royaume-Uni a rapporté les motifs de ce désaccord au CHMP, le 27 juillet 2007.

Des divergences importantes avaient été identifiées concernant le manque de preuves suffisantes de l'innocuité et de l'efficacité, l'apparition d'une résistance bactérienne générée par l'utilisation d'Oracea et la démonstration insuffisante d'un rapport bénéfices/risques positif. Ces questions ont été considérées comme constituant une préoccupation grave dans le domaine de la santé publique.

La procédure d'arbitrage a commencé le 20 septembre 2007 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le Dr Tomas Salmonson (Suède) et le co-rapporteur le Dr Ian Hudson (Royaume-Uni). Le demandeur a fourni des explications écrites le 30 novembre 2007 et le 3 mars 2008.

Au cours de sa réunion d'avril 2008, le CHMP, à la lumière des données globales qui lui ont été soumises et des débats scientifiques en son sein, a formulé l'avis selon lequel les objections soulevées par la saisine au titre de l'article 29 ne devraient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Oracea, et selon lequel le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devraient être modifiés. Un avis positif a donc été adopté par consensus le 24 avril 2008, et les motifs de l'avis, les conditions de l'autorisation de mise sur le marché et les versions modifiées du RCP, de l'étiquetage et de la notice de l'État membre concerné ont été joints en annexe.

La liste des dénominations concernées du médicament est indiquée en annexe I. Les conclusions scientifiques figurent en annexe II, tandis que le résumé des caractéristiques du produit est présenté en annexe III. Les conditions de l'autorisation de mise sur le marché sont fournies en annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne le 22 juillet 2008.

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