

18 mai 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Questions et réponses relatives à Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotrétinoïne 10 et 20 mg, capsules molles)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament générique contenant de l'isotrétinoïne de Ranbaxy (UK) Limited. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ce médicament ne sont pas supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Royaume-Uni ne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE, en l'occurrence la France et l'Espagne. L'autorisation de mise sur le marché du Royaume-Uni doit également être suspendue.

Qu'est-ce qu'Isotretinoin?

Isotretinoin est un rétinoïde (une substance dérivée de la vitamine A) utilisé pour le traitement de l'acné sévère qui n'a pas répondu aux traitements standards.

L'acné est une maladie de la peau due à un excès de production de sébum (sécrétion grasse naturelle de la peau) par des glandes sébacées cutanées trop actives. Le sébum s'accumule sous la peau et provoque une inflammation. Isotretinoin agit en réduisant la taille et l'activité des glandes sébacées de la peau, diminuant ainsi la production de sébum et l'inflammation dans la peau.

L'isotrétinoïne en capsules de Ranbaxy est un médicament générique dont le «médicament de référence» est Roaccutane, qui était commercialisé dans l'UE depuis 1984.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Isotretinoin?

Ranbaxy (UK) Limited a soumis le médicament générique contenant de l'isotrétinoïne pour une reconnaissance mutuelle sur la base de son autorisation initiale, délivrée par le Royaume-Uni («l'État membre de référence»), le 20 novembre 2006. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en France et en Espagne (les «États membres concernés»).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et le Royaume-Uni a transmis l'affaire au CHMP pour arbitrage, le 29 juillet 2010.

Les motifs de la saisine étaient que l'étude de bioéquivalence, visant à montrer que les gélules d'isotrétinoïne de Ranbaxy produisent les mêmes taux de principe actif dans le corps que Roaccutane, avait été menée en conditions de jeûne. Les informations sur le produit indiquant que les gélules doivent être prises avec des aliments, l'Espagne a considéré qu'une étude de bioéquivalence menée en conditions d'alimentation était nécessaire pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Le CHMP a considéré que la démonstration de la bioéquivalence en conditions d'alimentation était indispensable et conforme aux lignes directrices actuelles relatives à l'étude de la bioéquivalence. La société n'a cependant pas été en mesure de démontrer la bioéquivalence en conditions d'alimentation.

Se fondant sur les données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que la bioéquivalence entre les gélules d'isotrétinoïne générique et le médicament de référence n'avait pas été démontrée conformément aux exigences actuelles. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices du médicament ne sont pas supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas délivrée dans les États membres concernés. Le comité a par ailleurs recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur marché d'Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited au Royaume-Uni, jusqu'à ce que la bioéquivalence en conditions d'alimentation ait été démontrée.

La Commission européenne a publié une décision le 18 mai 2011.