

11 septembre 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Questions et réponses relatives à Mifepristone Linepharma et noms associés (mifépristone, comprimé 200 mg)

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

Le 21 juin 2012, l'Agence européenne des médicaments a achevé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Mifepristone Linepharma. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Mifepristone Linepharma sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Suède soit reconnue dans les autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce que Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma est un médicament utilisé pour interrompre la grossesse. Il contient le principe actif mifépristone, qui agit en bloquant les effets de l'hormone progestérone qui joue un rôle important dans le maintien de la grossesse.

Mifepristone Linepharma est administré en une seule dose de 200 mg, suivie 36 à 48 heures plus tard par une dose d'un autre médicament appelé géméprost.

Mifepristone Linepharma est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» appelé Mifegyne contenant le même principe actif. Les deux médicaments sont disponibles sous forme de comprimés de 200 mg, mais alors que Mifegyne a été autorisé pour une administration aux doses de 600 mg et 200 mg, Mifepristone Linepharma n'a été autorisé qu'à la dose de 200 mg.

Mifepristone Linepharma a déjà été autorisé par une procédure décentralisée au Danemark, en Finlande, en Islande, en Norvège et en Suède.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Mifepristone Linepharma?

Linepharma France a déposé une demande de reconnaissance mutuelle pour Mifepristone Linepharma sur la base de l'autorisation initiale octroyée par la Suède le 3 décembre 2010. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue en France et au Royaume-Uni (les «États membres concernés»).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence française de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 23 février 2012.

Les motifs de la saisine étaient que Mifepristone Linepharma ne s'était pas avéré bioéquivalent au médicament de référence, Mifegyne 200 mg. De plus, les données disponibles sur la sécurité et l'efficacité du médicament n'étaient pas suffisantes pour compenser l'absence de bioéquivalence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le CHMP a constaté que les données présentées par la société montraient un faible écart de Mifepristone Linepharma par rapport à la gamme acceptable pour la bioéquivalence au médicament de référence, Mifepristone Linepharma 200 mg produisant des niveaux légèrement plus élevés de principe actif dans l'organisme que Mifegyne 200 mg. Cependant, la différence n'a pas été jugée préoccupante, car la sécurité et l'efficacité de la mifépristone à des doses beaucoup plus élevées, jusqu'à 600 mg, sont bien établies et ont été confirmées par les études complémentaires réalisées avec Mifepristone Linepharma.

Par conséquent, sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Mifepristone Linepharma sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Mifepristone Linepharma soit accordée dans tous les États membres concernés. Le CHMP a également conclu que les informations sur le produit doivent inclure un libellé indiquant qu'il ne faut pas administrer de doses supérieures à 200 mg. De plus, le comité a recommandé qu'une étude observationnelle prospective soit conduite pour surveiller les modalités de prescription de Mifepristone Linepharma.

La Commission européenne a adopté une décision le 11 septembre 2012.