Dans sa décision d'exécution datée du 16 juillet 2015, la Commission Européenne, suivant l'avis du CHMP de mai 2015, impose aux Etats membres de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments pour lesquels la partie clinique des études de bioéquivalence a été réalisée sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad en Inde, depuis 2004. La décision de la commission européenne prendra effet le 20 août 2015.

En France, cette décision a été mise en œuvre dès que la procédure européenne l'a rendu possible. Ainsi, les AMM de 25 spécialités génériques commercialisées concernées ont été suspendues le 18 décembre 2014, puis 8 autres le 5 février 2015. Ces suspensions d'AMM ont été prises à titre de précaution, l'invalidation des études de GVK Biosciences ne signifie pas que les médicaments concernés présentent un risque pour la santé humaine. Elles n'ont entraîné aucune situation de rupture de stock compte tenu des alternatives disponibles sur le marché français.

La procédure européenne fait suite à une inspection du site de GVK Biosciences à Hyderabad qui a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à des essais de bioéquivalence réalisés sur ce site entre juillet 2008 et 2014.

Toutes les spécialités autorisées dans l'Union Européenne (UE) dont la partie clinique des études de bioéquivalence ont été réalisées sur ce site ont fait l'objet d'une procédure européenne de réévaluation de leur rapport bénéfice/risque par le CHMP qui a évalué l'ensemble des données fournies par les titulaires d'AMM et par GVK Biosciences.

Pour certaines spécialités, les données complémentaires ont été considérées comme satisfaisantes et ces médicaments n'ont pas à faire l'objet de mesure de suspension.

Les suspensions des AMM pourront être abrogées dès lors que la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE sera établie sur la base de nouvelles données de bioéquivalence. La France procède actuellement aux évaluations des données fournies par les laboratoires et lève, au cas par cas, des suspensions d'AMM.

Lire aussi

- Décision d'exécution de la Commission européenne (16/07/2015)

Annexes

- Listes des médicaments pour lesquels les AMM sont maintenues. Liste des médicaments pour lesquels les AMM sont suspendues. Conclusions scientifiques et motifs de la suspension des AMM. Conditions de la levée de la suspension des AMM.