

Pharmaciens



© 2015 Les Echos Publishing

À compter du 21 août, la commercialisation de 700 médicaments génériques testés par GVK Biosciences, une société indienne, va être suspendue en Europe à la demande de la Commission européenne, sur recommandation de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Cette décision fait suite à la constatation d'irrégularités lors d'une inspection française l'an dernier. Il semblerait en effet que cette société ait fourni des renseignements incorrects lors des études de bioéquivalence nécessaires à l'obtention des AMM des médicaments, avec notamment manipulation de données d'électrocardiogrammes.

Avec cette suspension, la Commission veut continuer à assurer la sécurité des patients et surtout maintenir la confiance dans le système d'autorisation de mise sur le marché européen des médicaments génériques.

Les génériques suspendus pourront être remis sur le marché si les laboratoires concernés (Teva, Mylan, Ranbaxy ou encore Sanofi) fournissent de nouvelles études de bioéquivalence.

En France, seuls 33 génériques sur les 700 concernés étaient disponibles (antidépresseurs, antihistaminiques, spécialités à base d'ibuprofène) et ont déjà fait l'objet d'une suspension depuis décembre dernier. Pour 16 de ces 33 génériques, les laboratoires ont déjà fourni de nouvelles études et pourraient donc bientôt réintégrer le marché.

À noter : plus de 6 000 génériques sont commercialisés en France.

© 2015 Les Echos Publishing