

Abrogation des AMM octroyées à certains génériques de Tecfidera

Compte Test - 2024-01-03 09:14:25 - Vu sur pharmacie.ma

Le 13 décembre 2023, la Commission européenne a révoqué certaines autorisations de mise sur le marché (AMM) des génériques du médicament Tecfidera, un médicament à base de diméthyl fumarate du laboratoire Biogen. Cette décision a été prise pour des raisons réglementaires, sans lien avec des problèmes de qualité, de sécurité ou d'efficacité.

En effet, suite à des contestations judiciaires, la Cour de justice de l'Union européenne a statué le 16 mars 2023 qu'aucune demande d'AMM pour un générique de Tecfidera ne pouvait être déposée avant la fin de la période de protection administrative des données de Tecfidera. Les AMM délivrées par la Commission européenne qui n'ont pas respecté ce délai ont donc été révoquées le 13 décembre 2023.

Par ailleurs, la période de protection d'exclusivité commerciale des spécialités de référence Tecfidera n'a pas encore expiré. Ainsi, Tecfidera est désormais le seul médicament à base de diméthyl fumarate autorisé à être mis sur le marché et prescrit.

En conséquence, les professionnels de la santé devront recommander et fournir le médicament Tecfidera lui-même, plutôt que ses divers génériques. En France, cette révocation d'AMM concerne trois génériques de Tecfidera autorisés au niveau européen, commercialisés par les laboratoires Mylan, Neuraxpharm et Polpharma. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) examine également la situation des AMM d'autres génériques autorisés en France, selon des procédures nationales, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

Tecfidera, un médicament immunosuppresseur destiné au traitement des patients de plus de 13 ans atteints de sclérose en plaques de forme rémittente récurrente, a été autorisé au niveau européen et commercialisé en France depuis 2014.

L'ANSM n'envisage pas de rappel des lots, étant donné que la révocation des AMM n'est pas due à des problèmes de qualité, de sécurité ou d'efficacité, afin de garantir la disponibilité continue d'un traitement essentiel pour les patients pendant cette période de transition.