

**COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN  
(CMP)**

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 17/10/2013**  
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 28/11/2013

La réunion est ouverte à 14h10.  
La présidence est assurée par le Prof. Pieters.  
7 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.  
Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

Quatre points sont ajoutés à l'ordre du jour et 1 point est supprimé (les documents nécessaires n'ont pas été reçus). L'ordre du jour ainsi modifié est approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA  
COMMISSION DU 02/05/2013**

Le PV de la réunion du 12/09/2013 a été approuvé par procédure écrite le 03/10/2013.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Un point a été discuté.

**2.2. AVIS**

**2.2.1 [AVIS : Dosage, description chimique et caractéristiques des risques signalés qui doivent être repris dans le RCP des médicaments à base de plantes avec Senna \(Cassia senna, C. angustifolia\) comme substance active](#)**

Le rapporteur informe les membres de la Commission que les mêmes manques d'informations et de cohérence avec les monographies ont été constatés dans le RCP des trois médicaments à base de Senna qui ont été examinés.

Un membre de la commission informe que la Monographie européenne des plantes contenant des anthraquinones est en cours de révision au sein du HMPC.

Le Président propose aux membres de la commission d'attendre la publication de la Monographie révisée avant de formuler un avis. Pour les dossiers en cours, le RCP devra être mis en concordance avec la Monographie en vigueur pendant la clôture. Les membres marquent leur accord sur la procédure proposée.

### **2.2.2 AVIS DU 17 OCTOBRE 2013 RELATIF AUX : « Notices des Médicaments contenant des isoflavones de soja »**

Vu le fait que l'effet thérapeutique des médicaments à base d'isoflavones de soja dépend de la capacité du patient à fabriquer de l'équol,

considérant que la possibilité qu'ont les patients de fabriquer de l'équol à partir des isoflavones présentes dans le soja peut différer fortement d'une personnes à l'autre et que cette variabilité peut avoir une conséquence clinique, particulièrement au niveau de l'effet thérapeutique escompté du médicament qui contient ces isoflavones de soja,

la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP), a décidé lors de sa réunion du 26 avril 2012 que :

#### **1. La mention du texte suivant dans la section 5.2 du RCP des médicaments à base d'isoflavones de soja peut contribuer à une meilleure compréhension de l'absence du résultat thérapeutique escompté chez certaines personnes.**

*« La variabilité entre les individus dans la métabolisation en équol est grande, et il y a des indications que ces différences peuvent influencer les effets biologiques de la consommation d'isoflavones de soja. Les individus capables de transformer la daidzéine en équol grâce aux bactéries intestinales ressentiront éventuellement une meilleure réponse clinique. Une influence de l'ingestion de nourriture sur la métabolisation en équol a également été prouvée. »*

#### **Une référence à cette information doit être reprise dans la section 4.4.**

Vu les questions récurrentes par rapport aux données à formuler dans le cadre des rubriques 4.3, 4.6 et 5.3 du RCP des médicaments contenant des isoflavones de soja, la CMP a décidé lors de sa réunion du 17 octobre 2013 qu'il est conseillé de mentionner l'allaitement dans les contre-indications (rubrique 4.3).

#### **Pour la rubrique 4.6 la formulation suivante est suggérée :**

##### **Grossesse**

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du <médicament> chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure quant à la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

<médicament> n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### **Allaitement**

On ignore si le <médicament> est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

<médicament> est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

##### **Fertilité**

Il n'y a pas de données sur la fertilité chez l'Homme.

**Pour la rubrique 5.3 la formulation suivante est suggérée :**

Les données non-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à dose unique et répétée, de génotoxicité, et de potentiel carcinogène, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme sous des conditions d'usage thérapeutique.

Des études animales montrent que les phases précoces du développement des organes sexuels (pendant la gestation et la lactation) sont particulièrement sensibles à l'exposition aux phyto-estrogènes. Des anomalies morphologiques pouvant entraîner une diminution de la fertilité sont observées.

**2. La CMP estime que le RCP de tous les médicaments à base d'isoflavones de soja devrait être revu en ce sens lors de la prochaine modification de l'autorisation et que les changements correspondants devraient être implémentés dans la notice.**

### **3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

### **4. COMMUNICATIONS**

#### **4.1. FEEDBACK HMPC**

Document de référence : HMPC meeting report

Le document est accessible sur le site web de l'EMA.

([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2013/10/WC500151932.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/10/WC500151932.pdf))

Le membre belge du HMPC présente, à titre informatif pour les membres, les discussions et décisions telles qu'elles ont été menées et prises à l'occasion de la dernière réunion du HMPC. Cette réunion a eu lieu à Londres les 16 et 17 septembre 2013. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

## **5. PHARMACOVIGILANCE**

### **5.1. Notifications – informations**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

### **5.2. Dossiers pour avis positif final**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

### **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

### **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

## **6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)**

Remarque générale :

Les notices des médicaments à base de plantes autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la [Circulaire n° 568](#), consultables sur le site web de l'AFMPS via ce [lien](#) une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications apportées au rapport d'évaluation.

### **6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 1 dossier.

### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 6 dossiers.

### **6.3. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

**6.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**

**6.4.1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour 2 dossiers.

**6.4.2. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS)**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

**6.5. Demandes de Révision / Validation**

**7. Divers**

Le secrétariat informe les membres de la commission que 2 dossiers ont été retirés.

**La réunion s'est clôturée à 16h40.**