

Commission pour les Médicaments à base de Plantes à usage humain

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 personne 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.

Date	Historique
26/04/2012	Commission pour les Médicaments à base de Plantes à usage humain : discussion
07/06/2012	Procédure écrite du 31/05/2012 : avis approuvé
13/06/2012	Expert clinique de l'AFMPS : validation de la traduction
12/07/2012	Commission pour les Médicaments à base de Plantes à usage humain : discussion sur le texte de l'avis
19/07/2012	Validation par les experts cliniques.
11/01/2013	Modification du point 1 par l'expert clinique.
17/10/2013	Ajout de la décision de la CMP par rapport aux rubriques 4.3, 4.6 et 5.3 du RCP

Abréviation	Signification
CMP	Commission pour les Médicaments à base de Plantes à usage humain
RCP	Résumé des Caractéristiques du produit (« notice scientifique »)