



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 46675

#### Texte de la question

M. Patrice Verchère appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la commercialisation prochaine d'une pilule anti-obésité qui, suite à une autorisation par la commission européenne, sera pour la première fois délivrée en France sans ordonnance. Cette pilule, vendue sous le nom « Alli », ne comporte qu'une moitié des doses de la même molécule amaigrissante que le « Xenical » délivré sur ordonnance depuis 10 ans. Pourtant, il suffit d'en avaler deux comprimés pour ingurgiter la dose d'une gélule vendue sur prescription. Lorsque l'on sait que ce médicament est exclusivement réservé aux personnes obèses ou en surpoids et dont la masse corporelle atteint ou dépasse 28, il est légitime de s'inquiéter sur le risque que soit détournée la vente libre de ce médicament. En effet, il est à craindre que ce médicament ne soit consommé par certaines personnes pour se délester de quelques kilos qu'elles jugeraient superflus, pour profiter de faire bombance, ou pire encore utilisé par certains jeunes garçons ou filles qui ne voient que par la maigreur. C'est pourquoi il souhaite connaître les mesures mises en place pour que la vente et l'utilisation de ce médicament restent encadrées surtout à l'égard des jeunes.

#### Texte de la réponse

Le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) a obtenu le 20 janvier 2009 une autorisation de mise sur le marché (AMM) par procédure européenne centralisée pour la spécialité « Alli 60 mg » qui a été commercialisée simultanément en France et dans plusieurs pays européens en mai 2009. Le principe actif de cette spécialité est l'orlistat, déjà disponible à la dose de 120 mg sous le nom « Xenical », médicament soumis à prescription médicale et commercialisé en France par le laboratoire Roche depuis le 28 septembre 1998. L'évaluation du dossier soumis par la firme GSK à l'Agence européenne du médicament (EMA) a conduit la Commission européenne à autoriser l'usage d'Alli 60 mg en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses dans le traitement du surpoids (indice de masse corporelle, IMC 28 kg/m<sup>2</sup>) chez l'adulte. L'AMM européenne d'Alli 60 mg prévoyant explicitement que ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale, s'impose sans restriction à tous les États membres. Dans ce contexte, Alli 60 mg peut-être délivré par les pharmaciens d'officine sur demande du patient. Toutefois, la notice et le conditionnement du produit ont été spécifiquement adaptés. Notamment, la prise en charge des patients en surpoids ou obèses reposant sur une prise en charge médicale globale, la notice du produit prévient le patient des risques liés au surpoids et l'incite à consulter un médecin pour bénéficier d'un bilan de santé général. De plus, l'AMM comporte des restrictions d'utilisation et des précautions d'emploi conduisant notamment à contre-indiquer son usage chez certains patients (enfants < 18 ans, femmes enceintes ou allaitantes, personnes souffrant de malabsorption chronique ou de cholestase, en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, traitement concomitant par la ciclosporine, la warfarine ou un autre anticoagulant oral) ou à recommander un avis médical pour adapter le traitement (patients sous traitement antidiabétique, anti-hypertenseur, hypocholestérolémiant ou amiodarone). En outre, Alli 60 mg fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR) européen qui prévoit la réalisation par la firme d'une enquête de surveillance qui sera menée dans six pays européens dont la France afin de collecter des informations sur le profil clinique et démographique des utilisateurs d'Alli 60 mg par questionnaire inclus

dans certaines boîtes du médicament, à remplir par le patient. Dans le prolongement du PGR européen, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a étudié les mesures de suivi et de minimisation du risque qui doivent être mises en place pour accompagner la commercialisation de cette spécialité, sécuriser sa délivrance et assurer que son administration s'intègre bien dans la stratégie globale de prise en charge de l'obésité. Cette démarche a été conduite avec le concours de l'Ordre national des pharmaciens. Ainsi, concernant l'information des professionnels de santé et la sécurisation de la délivrance du produit, il a été demandé à la firme GSK Santé Grand Public, avant la commercialisation, de mettre à disposition des pharmaciens un document d'aide à la dispensation. Ce document, validé par l'AFSSAPS, propose une série de questions à poser au patient au moment de la délivrance afin de s'assurer que Alli 60 mg est adapté. Par ailleurs, l'agence a souhaité que la firme diffuse une information, validée préalablement par ses soins, auprès des médecins sur la mise à disposition du produit. En outre, afin de déterminer le profil des patients recevant le traitement, elle a également demandé au laboratoire GSK de réaliser une enquête d'utilisation auprès d'un panel de pharmacies dont l'objectif est d'évaluer les caractéristiques des patients qui sollicitent une délivrance de ce médicament, ainsi que les conditions réelles d'utilisation. En ce qui concerne la surveillance des effets indésirables, en complément des mesures de pharmacovigilance traditionnelles, l'agence a souhaité que, dans les documents transmis par la firme aux pharmaciens, qu'elle a préalablement validés, les pharmaciens soient incités à déclarer les effets indésirables. Elle a également demandé à ce que soit mis à disposition sur le site internet dédié au produit, un formulaire de signalement des effets indésirables par les patients qui sollicitent une délivrance de ce médicament, et à ce que lui soit transmis un rapport de pharmacovigilance comprenant tous les effets indésirables graves et non graves notifiés au laboratoire, de façon mensuelle pendant les six premiers mois de commercialisation, puis semestrielle. Enfin, en ce qui concerne la communication promotionnelle autour de ce produit, celle-ci continuera à être particulièrement encadrée par l'AFSSAPS quant à son contenu. Ainsi, concernant la communication auprès des professionnels de santé, et plus particulièrement dans le cas présent des pharmaciens d'officine, l'AFSSAPS est très attentive au respect des conditions d'administration de l'AMM notamment sur la population cible de l'indication, les précautions élémentaires d'emploi ainsi que les contre-indications, l'objectivité de la présentation du produit notamment au regard des bénéfices susceptibles d'être attendus en terme de perte de poids et les considérations de bon usage relatives à ce médicament devant être administré dans le cadre d'un régime spécifique. S'agissant de la communication auprès des patients, la communication promotionnelle a été également encadrée, en vue de mettre en exergue explicitement en termes de poids, de taille et d'IMC, le type de patients susceptibles de bénéficier de ce médicament, de spécifier les limitations attendues en termes d'effet ainsi que celles en termes de durée de traitement. Par ailleurs, un recadrage systématique a été demandé concernant la nécessité de suivre en parallèle un régime adapté ainsi que d'avoir recours à une consultation médicale afin d'inscrire l'administration de ce médicament dans le cadre d'une prise en charge individuelle et globale du surpoids et des risques associés.

## Données clés

**Auteur :** [M. Patrice Verchère](#)

**Circonscription :** Rhône (8<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 46675

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 14 avril 2009, page 3460

**Réponse publiée le :** 14 juillet 2009, page 7101