



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Commercialisation de la Citicoline

Question écrite n° 3815

Texte de la question

M. Christophe Naegelen attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le médicament appelé Citicoline, prescrit notamment à la suite d'une opération de la maladie du Filum. Ce médicament est également indiqué dans la phase aiguë des traumatismes crâniens avec troubles de la vigilance. En France, il est administré par voie intraveineuse ou intramusculaire. La posologie est de 500 à 750 mg répartis sur 24 heures. En Espagne, il est commercialisé sous la forme d'une solution buvable et prend l'appellation de Somazina. Dans le cadre d'un suivi post opératoire, la prise du médicament en solution buvable semble être, selon les témoignages, moins traumatique et douloureux pour des enfants. Cependant, en France cette forme n'est pas commercialisée. Il demande donc au Gouvernement pourquoi la Citicoline en solution buvable n'est pas commercialisée et disponible en France alors qu'elle l'est chez ses voisins européens, notamment en Espagne.

Texte de la réponse

La seule spécialité à base de CITICOLINE qui bénéficie d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) en France est la « CITICOLINE PANPHARMA 250 mg/2 ml, solution injectable » avec une indication chez la population adulte dans la phase aiguë des traumatismes crâniens avec troubles de la vigilance. La solution buvable de CITICOLINE apparaît commercialisée uniquement en Espagne, les principaux pays d'Europe (Allemagne, Italie, Grande-Bretagne) ayant accès à une forme intraveineuse similaire à celle disponible en France. La spécialité espagnole SOMAZINA bénéficie d'une AMM nationale spécifique à l'Espagne. Afin de pouvoir commercialiser cette spécialité en France, il serait nécessaire que son laboratoire exploitant, Ferrer, développe soit une AMM européenne avec dépôt d'un dossier auprès de l'European Medicines Agency (EMA), soit une AMM française avec dépôt d'un dossier à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces démarches doivent se faire à l'initiative du laboratoire concerné.

Données clés

Auteur : [M. Christophe Naegelen](#)

Circonscription : Vosges (3^e circonscription) - Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3815

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 18 décembre 2023

Question publiée au JO le : [6 décembre 2022](#), page 5969

Réponse publiée au JO le : [4 juin 2024](#), page 4568