



Londres, 12 mars 2009
Doc. Réf.: EMEA/173106/2009
Ligne Directe (44-20) 74 18 84 43

249, avenue d'Argenteuil,
92270 Bois Colombes
France

Objet: Retrait des conservateurs des préparations ophtalmiques

Cher Monsieur,

Nous vous remercions pour votre lettre envoyée le 12 février 2009 portant sur vos inquiétudes concernant l'emploi des conservateurs dans les collyres. L'Agence européenne des médicaments (EMA) est déjà au courant des préoccupations exprimées à ce sujet auprès du Parlement européen par une organisation allemande de patients.

Les standards pour les collyres sont décrits dans les monographies de la Pharmacopée européenne. Pour les raisons de sécurité, les lignes directrices et les monographies de la Pharmacopée établissent des exigences strictes relatives à la stérilité des préparations ophtalmiques. Il est de la plus haute importance que la contamination microbienne soit évitée, étant donné que l'infection oculaire peut mettre en péril la vision.

Les collyres peuvent être présentés en unidose ou multidose. Pour ce qui concerne les flacons multidose, les conservateurs peuvent être nécessaires afin de prévenir la contamination microbienne des collyres pendant leur utilisation. Les conservateurs peuvent également être employés pour augmenter la solubilité ou la pénétration de la substance active.

Les collyres actuellement en usage et contenant des conservateurs jouent un rôle important en termes médicaux, notamment pour les personnes âgées et les patients dont la vision est réduite et pour qui les unidoses peuvent se révéler difficiles à utiliser dû à des problèmes de dextérité manuelle. De plus, les conservateurs sont bien tolérés par la plupart des patients, même lors d'une utilisation prolongée.

Il faut signaler que conformément à la législation européenne en vigueur, une liste de tous les excipients contenus dans les médicaments à usage ophtalmique doit figurer sur l'emballage extérieur. Tous les effets indésirables observés doivent également être mentionnés dans la notice.

Par ailleurs, selon les lignes directrices officielles (Information sur les Excipients dans l'étiquetage et la notice pour les produits médicaux à usage humain – Avis aux demandeurs, Volume 3B), lorsqu'une mise en garde ou une note informative doit être incluse dans la notice, le lien entre cette information et l'excipient doit être très clair. Par conséquent lorsqu'un collyre contient un conservateur, les mises en garde applicables à ce conservateur doivent être incluses dans la notice.

.../...

En outre, avant de demander une autorisation de mise sur le marché, toute compagnie pharmaceutique a l'obligation de s'assurer que tous les excipients, y compris les conservateurs, sont utilisés de manière appropriée dans la préparation de leurs médicaments. La pertinence de la formule pharmaceutique est évaluée par les autorités réglementaires qui doivent confirmer que la formule est adéquate et remplit les conditions décrites dans la loi et les lignes directrices, avant que l'autorisation de mise sur le marché ne soit concédée.

Finalement, nous tenons à vous informer que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA est en train d'examiner cette question afin de définir clairement la valeur spécifique et le bon usage des conservateurs dans les collyres.

Nous espérons que cette information vous sera utile.

Je vous prie de recevoir, Cher Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Dr Isabelle Moulon
Chef du Secteur d'Information Médicale

Copies: