



**Note pour la presse N°24  
19 novembre 2004**

## **HETERO DRUGS LTD RETIRE DES ANTIRETROVIRAUX DE LA LISTE OMS DE PRESELECTION POUR COMPLEMENT D'EXAMEN**

**Genève** - A la suite d'une inspection effectuée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le fabricant de médicaments génériques Hetero Drugs Limited, à Hyderabad (Inde) a retiré six antirétroviraux\* de la liste de présélection de l'OMS afin d'examiner certaines informations relatives à leur bioéquivalence. L'entreprise a reconnu que les "centres" auxquels elle avait confié la responsabilité d'effectuer les études de bioéquivalence ne répondaient pas aux normes actuellement en vigueur et qu'elle avait relevé un certain nombre d'insuffisances dans les données fournies...pour les études réalisées dans ces centres".

Tout comme dans le cas de la société Ranbaxy, la semaine dernière, le fabricant a évalué les organisations de recherche auxquelles il avait fait appel après avoir reçu la lettre circulaire adressée il y a quelques mois par l'OMS à tous les fabricants et découvert qu'elles ne satisfaisaient pas aux normes internationales de bonnes pratiques cliniques et de bonnes pratiques de laboratoire. Hetero Drugs s'est engagé à conclure des contrats avec d'autres organisations de recherche et à soumettre dès que possible les résultats des études de bioéquivalence de ces produits.

"Nos constatations et le fait que les sociétés reconnaissent leurs responsabilités en retirant leurs produits, démontrent l'utilité des inspections des organisations de recherche" a déclaré le Dr Lembit Rago, coordonnateur du service qualité et innocuité des médicaments à l'OMS. Les procédures actuellement utilisées par l'OMS contribuent à améliorer les mécanismes de surveillance des médicaments et favoriseront, à long terme des traitements de meilleure qualité pour les patients."

Les inspections des organisations de recherche qui procèdent à des études de bioéquivalence des antirétroviraux s'inscrivent dans le cadre d'un processus de surveillance et font partie intégrante du travail de présélection qui témoigne de la volonté de l'OMS de venir en aide aux pays en favorisant la qualité des médicaments et en améliorant les mécanismes d'assurance de cette qualité.

Les irrégularités constatées lors des inspections des organisations de recherche n'ont aucune incidence sur la qualité des médicaments sur le plan pharmaceutique - notamment du point de vue de la pureté et de la stabilité- mais révèlent que les organisations de recherche ne sont pas toutes fiables comme sources de preuve de la bioéquivalence des médicaments avec leur produits d'origine.

Les études de bioéquivalence consistent à analyser le sang de patients qui ont volontairement accepté de se soumettre à un traitement à base du médicament concerné afin de déterminer si la concentration sanguine est la même avec la version générique qu'avec le produit original.

La liste des produits présélectionnés par l'OMS contient actuellement 48 antirétroviraux, dont une association de trois médicaments en proportions fixes (une pilule trois en un) fabriquée par Cipla.

D'une manière générale, l'OMS recommande aux pays d'inciter les patients à suspendre l'utilisation des médicaments retirés de la liste et à leur préférer d'autres produits de la liste de présélection, ceci pour autant que ces produits de substitution soient immédiatement disponibles. En effet, la suspension du traitement comporte des risques plus élevés que l'utilisation de médicaments dont la bioéquivalence n'est pas avérée mais qui ont apporté la preuve de leur qualité et de leur innocuité. Il n'est pas recommandé de se tourner vers des produits ne faisant pas partie de la liste car la qualité de ces produits n'a pas été évaluée par l'OMS.

On trouvera des précisions concernant les répercussions pratiques du retrait des produits sus mentionnés de la liste de présélection sur la page web de l'OMS, à l'adresse <http://mednet3.who.int/prequal/>, où figure également la liste des autres produits présélectionnés.

\* Les produits Hetero qui ont été retirés sont : gélules de Stavudine à 40mg; gélules de Stavudine à 30mg; comprimés de Lamivudine à 150mg plus Zidovudine à 300mg; gélules d'Indinavir à 400mg; comprimés de Lamivudine à 150mg; comprimés de Zidovudine à 300mf.

---

Pour plus de renseignements, s'adresser à : Daniela Bagozzi Communications (téléphone : + 41 22 791 4544 ; portable : +41 79 475 5490; courriel : [ou Dr Lembit Rago](mailto:ragol@who.int), coordinateur, Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, téléphone: +41 22 791 4420, portable: +41 79 249 3511, courriel: [ragol@who.int](mailto:ragol@who.int)

Tous les communiqués de presse, aide-mémoire et articles de fond ainsi que d'autres renseignements sur le sujet peuvent être obtenus sur l'Internet à la page d'accueil de l'OMS : [www.who.int](http://www.who.int)