



COMMUNIQUE DE PRESSE

7 avril 2003

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique EXOLISE® (gallate d'épigallocatechol)

EXOLISE® est un médicament de phytothérapie préparé à partir d'un extrait hydro-alcoolique fort de feuilles de thé vert (*Camellia sinensis*), proposé en complément de régimes amaigrissants. En France, il bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis 1999 (laboratoires Arkopharma).

Depuis 1999, 13 cas d'atteinte hépatique, dont 4 graves, ont été recensés chez des patients recevant EXOLISE®. 9 cas ont été notifiés en France et 4 en Espagne. Ces atteintes hépatiques rares (1 cas pour 100.000 boîtes) sont apparues en moyenne 50 jours après le début du traitement et, dans la majorité des cas, ont évolué favorablement à l'arrêt du traitement. Cependant, un cas pour lequel la responsabilité d'EXOLISE® ne peut pas être exclue a nécessité une transplantation hépatique.

Après avis de la Commission nationale de pharmacovigilance, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique EXOLISE®. Un retrait de tous les lots disponibles sur le marché, accompagné d'une information aux pharmaciens d'officine, a été effectué le 4 avril 2003.

Les autorités de santé espagnoles suspendent également l'AMM d'EXOLISE® et effectueront le retrait des lots de cette spécialité le 7 avril 2003.

Par ailleurs, les laboratoires Arkopharma ont informé l'AFSSAPS de leur décision de suspendre la commercialisation de leur spécialité dans les pays où ce médicament est commercialisé.

L'AFSSAPS souhaite attirer l'attention des professionnels de santé et du grand public sur le fait que cette décision concerne une spécialité dont le mode de préparation est particulier (extrait hydro-alcoolique fort de feuilles de thé vert). Cette décision ne s'applique pas aux autres médicaments composés de thé vert (extrait hydro-alcoolique faible, extrait aqueux et poudre de feuille) autorisés en France. Elle ne remet pas en question l'utilisation traditionnelle du thé vert en phytothérapie ou dans l'alimentation.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>