



16ème législature

Question N° : 3815	De M. Christophe Naegelen (Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires - Vosges)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Commercialisation de la Citicoline	Analyse > Commercialisation de la Citicoline.
Question publiée au JO le : 06/12/2022 Réponse publiée au JO le : 04/06/2024 page : 4568 Date de changement d'attribution : 23/04/2024 Date de signalement : 19/12/2023 Date de renouvellement : 14/03/2023 Date de renouvellement : 08/08/2023 Date de renouvellement : 14/11/2023		

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.