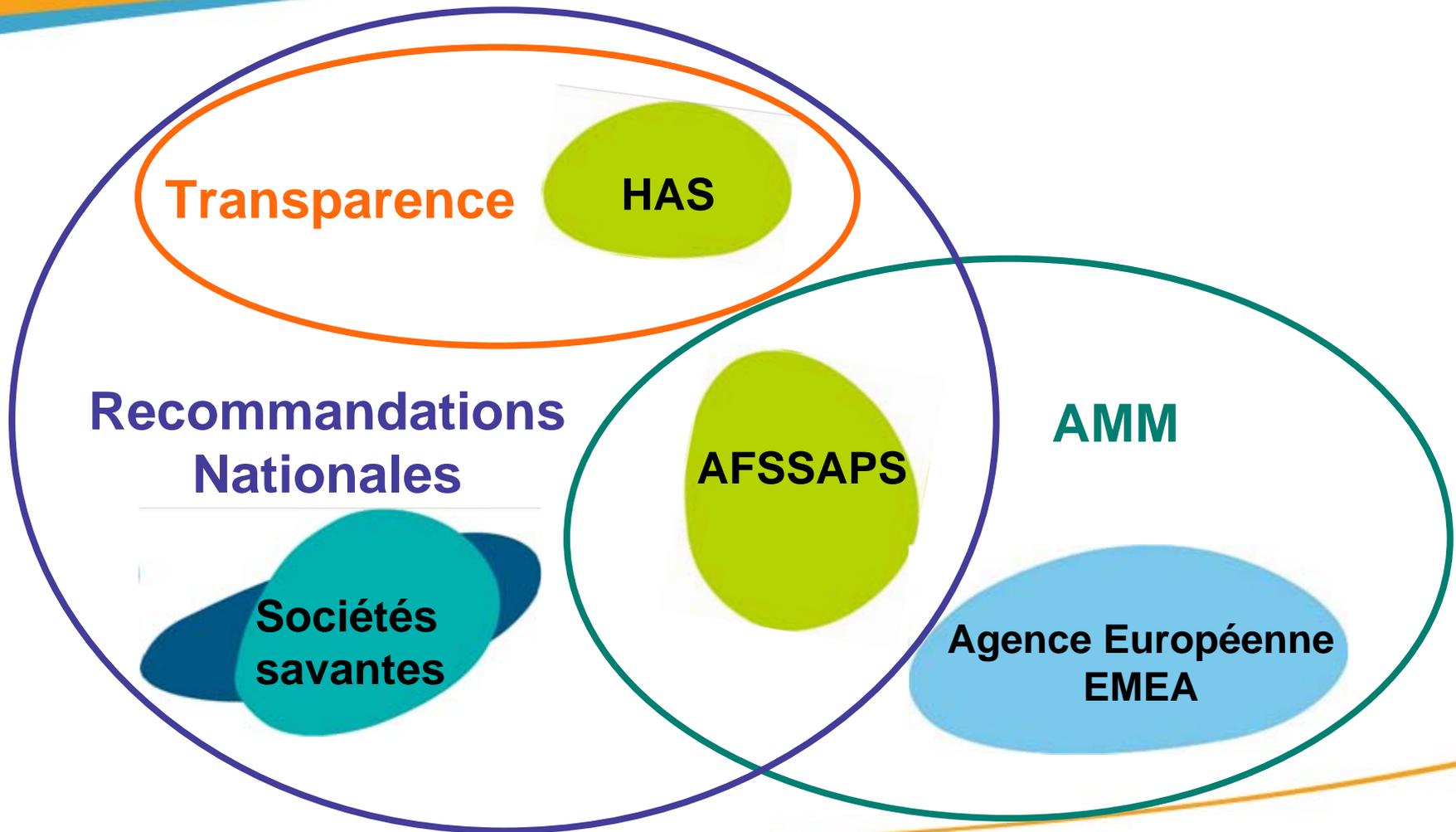


Industrie Pharmaceutique et Prescripteurs: les contraintes réglementaires face aux enjeux de l'innovation

Discordances AMM, recommandations, transparence : les difficultés pour la communication et le positionnement des anti-infectieux

Elisabeth Bacou

AMM, recommandations, transparence: vue d'ensemble



Evolution en termes d'exigences scientifiques

- ▶ **Produits existants** : Intensification de la surveillance post-marketing
 - ┌ Réévaluations de ratio Bénéfice/Risque des médicaments existants

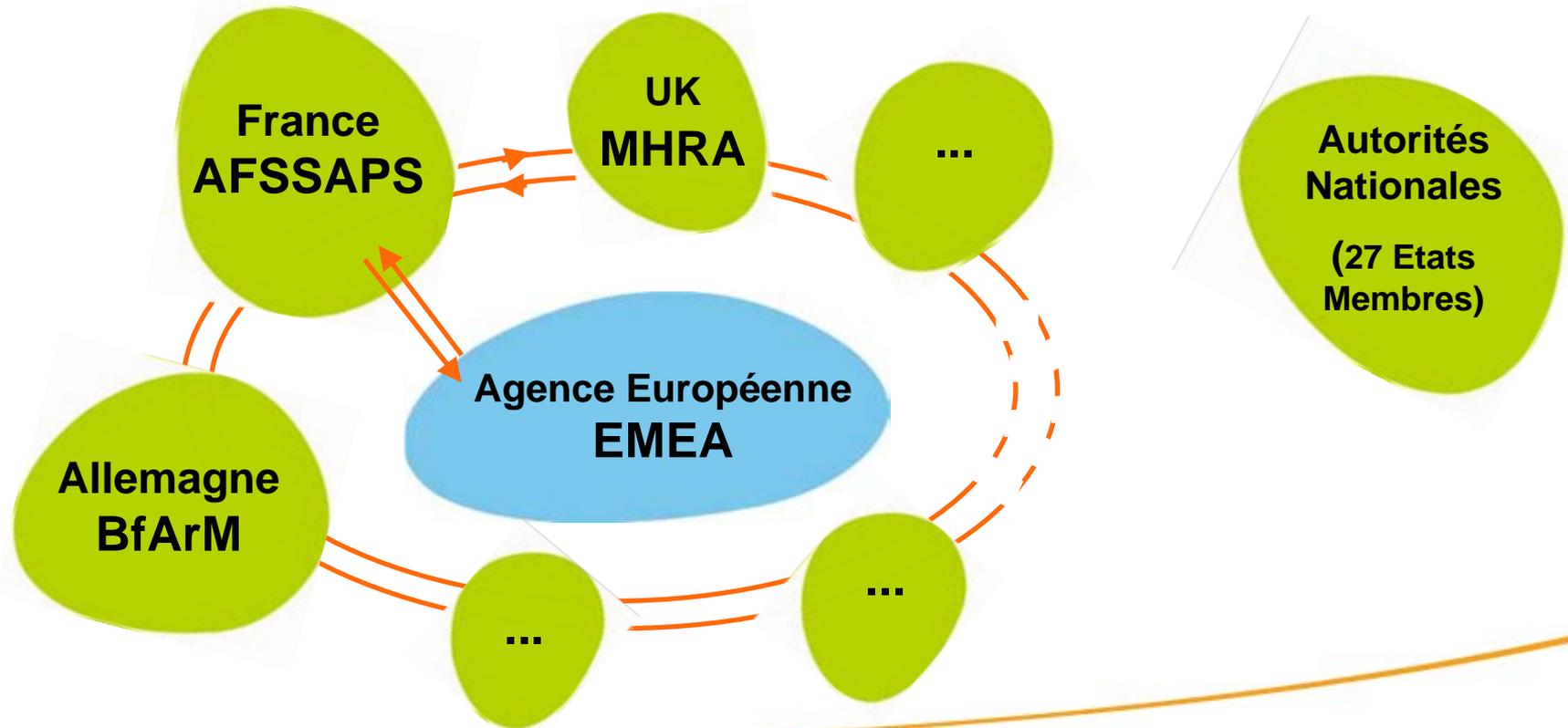
- ▶ **Nouveaux médicaments**
 - ┌ A la hausse : entre-autres, mise en place de plans de gestion du risque (PGR)
 - ┌ Guideline Européen de 2004 sur l'évaluation de médicaments indiqués pour le traitement des infections bactériennes
 - en cours de révision

Evolution en terme de procédure d'évaluation et de délivrance des AMM

- ▶ Avant 1997: Procédures nationales → RCPs locaux
 - ┌ Evaluation indépendante par les autorités nationales de chaque Etat Membre
- ▶ Depuis 1997 : Procédures communautaires → RCPs harmonisés
 - ┌ Procédure Centralisée → Evaluation par l'EMA, applicable à tous les Etats Membres
 - ┌ Procédures de Reconnaissance Mutuelle / Décentralisée → Evaluation par les autorités nationales des Etats Membres impliqués

Réglementation Européenne & AMM

- Les Autorités de Santé impliquées dans l'évaluation et la délivrance des AMM en Europe



Impact sur l'arsenal thérapeutique

- ▶ Dysharmonies historiques, au sein de l'Union Européenne, de RCP des médicaments princeps → mises en lumière par le biais, notamment, des enregistrements de médicaments génériques
 - ┌ Décalage potentiel de RCP dans un même pays, entre le médicament original et le médicament générique
 - ┌ Harmonisation a posteriori des RCP de médicaments princeps sur un dénominateur commun européen
- ▶ Intensification des réévaluations de ratio Bénéfice/Risque des médicaments existants
 - ┌ Délai d'implémentation au niveau national des décisions communautaires
- ▶ Complexité et risques accrus pour le développement et l'enregistrement de nouveaux médicaments

NB : Spécificité des anti-infectieux : sensibilité / résistance

- ┌ Evolution dans le temps
- ┌ Potentielle disparité géographique

AMM & recommandations : Discordances

- Liées à des modifications de Résumé des Caractéristiques Produits au cours de la vie du Médicament
- Liées à des dysharmonies historiques dans les Résumés des Caractéristiques Produits au travers de l'Union Européenne
- Liées à des spécificités nationales / locales en termes de pratique médicales & d'arsenal thérapeutique disponible

Discordances
ponctuelles



Discordances
pérennes

AMM & recommandations : Règles de communication

- ▶ Les incontournables :
 - ┌ Mentions Légales (Résumé des Caractéristiques du Produit approuvé)
 - ┌ Avis de Transparence
 - ┌ Recommandations officielles (AFSSAPS, HAS)
 - ┌ Le cas échéant : le plus petit dénominateur commun
- ▶ Recommandations de sociétés savantes :
 - ┌ Autorisées si en accord avec les mentions légales
 - ┌ Notamment, en l'absence de recommandations officielles