

# Réglementation pharma

# Simplifications transatlantiques en vue

*A proximité de l'Initiative Médicaments Innovants et du lancement des travaux pour la simplification administrative transatlantique, se développe une nouvelle dynamique européenne pour la recherche et la production pharmaceutiques.*

La nouvelle devrait réjouir bon nombre de laboratoires pharma et de sociétés de biotechnologie de part et d'autre de l'Atlantique. La Commission européenne, l'EMA et la FDA se sont engagées dans la simplification des démarches administratives requises par leurs réglementations pharmaceutiques respectives. Une première étape vient d'être franchie pour l'obtention du statut de médicament orphelin dans l'UE et aux Etats-Unis. L'avancée est significative puisque les deux agences adoptent dorénavant un formulaire commun qui va permettre aux promoteurs de ne constituer qu'un seul dossier et de pouvoir demander l'accès à ce statut simultanément à l'EMA et à la FDA.

Formulaire commun certes, mais ni procédure commune, ni harmonisation des données requises, les réglementations restant spécifiques dans l'UE et aux Etats-Unis. Dans la pra-

tique, ce formulaire d'une dizaine de pages se décompose en trois parties, avec une section réservée aux informations requises par l'EMA et par la FDA et deux parties correspondant aux exigences spécifiques à chacune des deux agences. Alors que l'appréciation même du critère de maladie rare et le nombre de patients requis diffèrent<sup>1</sup>, les demandes d'informations spécifiques semblent manifestement plus développées en Europe qu'aux Etats-Unis.

#### Quatre axes majeurs.

L'initiative constitue un précédent encore sans équivalent entre l'agence américaine et l'agence européenne et pourrait laisser, à terme, présager, de possibilités de développements réglementaires parallèles. Cette avancée n'est en effet que la première concrétisation des travaux initiés par le groupe commun (voir encadré) mis en place par la Commission euro-

péenne, l'EMA et la FDA pour une « simplification administrative transatlantique ».

#### Harmonisations des PRG.

Sur l'ensemble des sujets présentés par l'industrie, on relèvera notamment une série de propositions essentielles dans les domaines de l'accès aux médicaments innovants, de la pharmacovigilance et de la sécurité des produits. Il s'agit notamment des échanges d'information permettant d'éviter la duplication de tests et l'émission des certificats de produits pharmaceutiques. Au niveau de la pharmacovigilance, les demandes portent notamment sur une harmonisation des plans de gestion des risques (PRG) pour les médicaments innovants et sur une simplification de la pharmacovigilance pour les produits d'automédication.

Dans le secteur de la sécurité des produits, les propositions industrielles

LA FDA ET L'EMA  
EXAMINENT  
ACTUELLEMENT LES  
PROPOSITIONS DES  
INDUSTRIELS. RÉPONSE EN  
JUIN PROCHAIN...

visent une approche harmonisée dans la mise en place d'initiatives de lutte contre la contrefaçon et soulignent les possibilités de collaboration pour les inspections pharmaceutiques, avec, pour corollaire, une acceptation des résultats par chacune des agences, américaine et européenne. Parallèlement, le développement de nouveaux médicaments pédiatriques a été plus particulièrement mis en avant par l'EFPIA qui juge prioritaire de faciliter et de renforcer ce dernier, pour permettre aux enfants un accès plus rapide aux médicaments innovants tout en évitant de les soumettre à des essais non nécessaires. La Fédération européenne se félicite d'ailleurs de l'orientation de la Commission européenne, qui, par là même, identifie et reconnaît l'impact d'une meilleure réglementation pour encourager l'innovation et éviter les duplications de coûts comme les dépenses inutiles. De plus, dans la mesure où la quasi-totalité des nouveaux médicaments développés sont destinés à être soumis aux autorités réglementaires de plusieurs pays, et en particulier des Etats-Unis, la diminution ou l'élimination de demandes administratives non nécessaires dans l'environnement réglementaire américain et européen

pourrait aussi contribuer au développement de l'industrie pharmaceutique européenne.

### Deux programmes majeurs.

Enfin, la question de la collaboration scientifique pourrait ouvrir un nouveau chapitre majeur dans la recherche pharmaceutique européenne. Dans ce domaine, où les contributions proviennent de la quasi-totalité des associations industrielles ayant participé à ces travaux, figurent parmi les priorités la demande d'une disponibilité accrue de conseils scientifiques parallèles UE/Etats-Unis et l'échange d'information sur les produits de référence. Mais surtout, les industriels prônent une harmonisation et une possibilité de partage des résultats de deux programmes majeurs lancés de part et d'autre de l'Atlantique pour le soutien à l'innovation et le renforcement de la productivité de la recherche pharmaceutique. Côté Etats-Unis, il s'agit de l'initiative Critical Path lancée par la FDA en 2004 et côté européen, de l'Initiative Médicaments Innovants (IMI) qui vient d'être approuvée simultanément par le Parlement européen et par les 27 Etats-membres de

l'UE en décembre dernier. Alors que cette dernière progresse et prend corps avec des premiers appels d'offre qui pourraient être lancés en février 2008, ces programmes empruntent plusieurs voies communes afin de réduire les freins au développement de nouveaux médicaments (biomarqueurs, modèles animaux, rationalisation des essais cliniques, bioinformatique, gestion de la qualité en production biologique...). Les propositions industrielles sont désormais examinées par les autorités américaine et européenne. La feuille de route commune dressant les priorités de la simplification administrative transatlantique devrait être rendue publique d'ici juin 2008. Des premières mesures pourraient ainsi être mises en œuvre à partir du 2ème semestre 2008. ■

Anne-Lise Berthier

(1) Une maladie est dite rare aux Etats-Unis si elle affecte moins d'un américain sur 200 000 tandis que l'UE a placé la barre au chiffre de moins de cinq personnes sur 10 000.

### Les domaines et les priorités envisagés

Alors que les simplifications ne devront pas impliquer de modifications des réglementations actuellement en vigueur, le groupe transatlantique, dont la première réunion s'est tenue fin novembre à Bruxelles, vient ainsi de lancer ses travaux dans quatre domaines majeurs : qualité et inspections, pharmacovigilance, collaboration scientifique et enfin, harmonisation des formats des guidelines et des soumissions électroniques. A l'occasion de cette réunion, les principales associations représentant les industries pharmaceutiques et biotechnologiques américaines et européennes ont présenté une liste de 28 sujets pour lesquels elles souhaitent en priorité la mise en place de simplifications administratives. Si un peu plus de la moitié des propositions développées émane des associations représentant l'industrie pharmaceutique « classique » - côté européen avec l'EFPIA (Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques), l'AESGP (Association Européenne des Fabricants de Spécialités Grand Public) ou l'EGA (Association des génériques européens) et côté américain avec la PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) - les structures représentatives des bio-industries ont également apporté une contribution importante. Huit des présentations industrielles ont ainsi été réalisées par l'association européenne des bio-industries, Europabio, et par son équivalente américaine, BIO, avec des propositions sur les thèmes des biomarqueurs, de l'harmonisation des dossiers de demandes d'AMM et sur les essais cliniques, notamment sur la version électronique du CTD, format de dossier de demande d'autorisation d'un essai clinique.