



**14 décembre 2016, Strasbourg, France**

## **LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE CONCLUT SA PHASE PILOTE SUR LES MONOGRAPHIES DE PRODUITS BIOTHÉRAPEUTIQUES ENCORE SOUS BREVET**

Depuis l'approbation réglementaire de l'insuline humaine recombinante, premier produit biologique produit par la technologie dite de l'ADN recombinant (ADNr), de nombreux autres produits biotérapeutiques ont été approuvés en Europe. Pour beaucoup de ces produits biotérapeutiques de première génération (hormones peptidiques, facteurs de croissance, interférons), des monographies de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) ont été élaborées selon une approche multisource. Elles constituent aujourd'hui des normes de qualité robustes.

Pour d'autres produits (interleukines, facteurs de coagulation, anticorps monoclonaux), la récente ou très prochaine expiration des brevets rend plus que jamais nécessaire la mise à disposition de normes publiques. Cette question concerne également les produits biotérapeutiques de deuxième génération, une classe moderne de protéines recombinantes conçues pour modifier leur activité pharmacologique.

Via une procédure alternative d'élaboration des monographies (phase pilote P4Bio), la Ph. Eur. a collaboré avec les innovateurs concernés par ces produits biotérapeutiques (produits monosource pour la plupart) pour veiller à ce que soit déjà établie, à l'expiration d'un brevet, une norme publique pour les produits futurs. Au cours du processus d'élaboration, les experts de la Pharmacopée Européenne, issus de Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments et du Laboratoire de l'EDQM, contrôlent de manière expérimentale et approfondie les essais et procédures décrits dans la monographie. De plus, chaque projet de monographie est publié pour consultation publique, garantissant ainsi plus encore la robustesse de la norme. À ce jour, quatre monographies P4Bio ont été publiées dans la Ph. Eur. : *Insuline glargine (2571)* ; *Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de (2534)* ; *Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de (2522)* et *Tériparatide (2829)*.

La phase pilote P4Bio s'est conclue sur une note positive lors de la 156<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (Strasbourg, 22-23 novembre 2016), avec l'adoption de la monographie *Étanercept (2895)*.

La monographie *Étanercept* apporte la preuve, une fois de plus, que les problèmes de normalisation posés par la complexité et l'hétérogénéité des produits biotérapeutiques peuvent être surmontés pour rendre compatibles les spécifications d'une monographie et le développement de biosimilaires. Par exemple, l'inclusion d'essais de microhétérogénéité liée aux procédés (glycosylation, par exemple) dans la section « Production » confère une plus grande souplesse à la monographie.

La phase pilote P4Bio est une réussite et constitue un bon exemple des avantages d'une collaboration étroite au sein de la communauté scientifique, rassemblant experts de la Ph. Eur., régulateurs et fabricants européens. P4Bio a clairement démontré qu'il est possible d'établir des normes publiques robustes couvrant des molécules complexes et compatibles avec l'innovation et le développement de futurs produits biotérapeutiques.

La Commission européenne de Pharmacopée a donc décidé de changer le statut du groupe de travail P4Bio qui devient désormais un groupe d'experts.

Les enseignements tirés de la phase pilote P4Bio ont récemment été publiés dans un article scientifique (Buda M, Wicks S, Charton E. Elaborating Ph. Eur. monographs for biotherapeutic proteins using substances from a single source. [Pharmeur Bio Sci Notes 2016: 129-134](#)).



**Contact :** Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe -  
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet :  
[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.***

---

<sup>1</sup> La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).