

🕒 Le 1 octobre 2015 📁 Pharmacotechnie

8

## Médicaments de thérapie Innovante : l'essentiel à savoir



*Depuis 2007 à l'échelle de l'Union européenne, les préparations de thérapies cellulaires et géniques ont changé de statut pour devenir des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI). En France, le règlement européen a été transposé dans la législation il y a trois ans. Depuis, le nombre d'essais cliniques augmente.*

### Ce que sont les MTI

Ils regroupent strictement les médicaments :

- de thérapie cellulaire somatique ;
- de thérapie génique ;
- d'ingénierie tissulaire ;
- combinés de thérapie innovante.

### Ce qu'ils ne sont pas

Ces approches thérapeutiques font appel aux gènes, aux tissus ou aux cellules. De fait, « *les thérapeutiques de type synthétique ne peuvent pas être considérées comme des MTI*, précise le Dr Isabelle Madelaine-Chambrin, pharmacien à l'hôpital Saint-Louis. *De même, ne sont pas des MTI toutes les préparations de thérapie cellulaire non-modifiées et qui ont la même finalité entre le donneur et le receveur.* »

### Un cadre réglementaire harmonisé sur le plan européen...

Le règlement européen (CE) n°1394/2007 sur les MTI est entré en vigueur le 30 décembre 2008. Il complète les dispositions générales de la directive 2001/83/CE et institue un code communautaire pour les médicaments à usage humain. Ils doivent être fabriqués conformément à la directive 2003/94/CE sur les bonnes pratiques de fabrication. « *L'objectif a été d'instaurer un encadrement réglementaire européen harmonisé pour assurer la libre circulation de ces produits* », explique le Dr Anne Fialaire-Legendre, pharmacien responsable à l'Établissement Français du Sang (EFS).

## En France, de plus en plus d'essais cliniques

Ce règlement a été transposé en France par le décret 2012-1236 du 6 novembre 2012.

« Depuis cette législation, nous avons observé dans les pharmacies hospitalières une explosion du nombre d'essais cliniques concernant ces produits, souligne le Dr Madelaine-Chambrin. A l'hôpital Saint-Louis, auparavant nous voyions peu ces produits et depuis mi-2013, 15 essais de faisabilité ont été présentés ».

## Une régulation et des modes de surveillance à deux niveaux

- au niveau national pour les essais cliniques,
- au niveau européen pour leur mise sur le marché et l'ensemble des procédures de suivi post-autorisation.

Par ailleurs, les statuts et les modes de surveillance diffèrent. Les produits utilisés pour fabriquer le médicament relèvent de la biovigilance et le médicament produit, de la pharmacovigilance.

## Actuellement, cinq MTI ont obtenu leur Autorisation de Mise sur le Marché

Les MTI, comme tout médicament, doivent obtenir une AMM. Elle est délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'Agence Européenne du Médicament. L'évaluation est réalisée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) en collaboration avec le « Committee for Advanced Therapies » (CAT), un comité d'experts en charge de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des MTI.

A l'heure actuelle, cinq MTI ont obtenu une AMM. Mais « entre 2009 et 2014, il y a eu 100 demandes ou demandes d'avis pour obtenir une AMM, ainsi que des demandes de classification auprès du CAT », rapporte le Dr Isabelle Madelaine-Chambrin. Avec les MTI, c'est toute une pharmacopée qui est en évolution. Pour les plus jeunes pharmaciens, il s'agit clairement d'acquérir cette spécialisation ».

Article proposé par **L'équipe PIL**

8

## Commentaires

Donner votre avis

Postez la réponse

© 2015 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Mentions légales (<http://www.pharminlink.fr/mentions-legales/>)

Charte d'utilisation et de modération (<http://www.pharminlink.fr/charte-d'utilisation-et-de-moderation/>)