



STRASBOURG, 13/05/08

Note à l'intention des rédacteurs. La Pharmacopée européenne et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), qui assure le Secrétariat de la Pharmacopée européenne, dans le cadre du Conseil de l'Europe, ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée des médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour produire l'effet thérapeutique voulu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM oeuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou de médicaments de contrefaçon. Les réseaux qu'elle a établis collaborent quotidiennement avec toutes les autorités concernées par la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour plus ample information, consulter le site www.edqm.eu.

LA DEQM PARTICIPE A UNE RENCONTRE INTERNATIONALE SUR LES HEPARINES

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe) a récemment participé à une rencontre organisée par la FDA (*Food and Drug Administration*, États Unis), afin d'y exposer la position de la Pharmacopée européenne et faire part de son expérience quant aux problèmes récemment surgis concernant la qualité des héparines, suite à des réactions indésirables survenues en début d'année.

Cette rencontre avait plusieurs objectifs :

- partager des informations sur l'origine des produits, les inspections, les retraits intervenus et les réactions indésirables observées à l'échelle mondiale,
- discuter des stratégies envisageables, dans le domaine analytique et dans celui des BPF, pour exclure les contaminants,
- définir des mesures permettant d'éviter des situations de pénurie d'héparine, qui seraient dramatiques pour les patients.

Suite aux décisions prises lors de la dernière session de la Commission européenne de Pharmacopée, la Pharmacopée européenne a immédiatement engagé une révision des monographies concernées. Une première réunion *ad hoc* du Groupe d'Experts chargé des substances biologiques s'est déroulée le 2 avril 2008 dans les locaux de la DEQM avec les parties intéressées, en majeure partie des fabricants d'héparine, afin de partager les données recueillies sur la contamination et de confronter les expériences sur les méthodes d'essai disponibles.

Un contaminant, la chondroïtine persulfatée, a pu être identifié. Il s'agit d'une substance de structure très proche de celle de l'héparine, et dont il apparaît très probable qu'elle n'est pas entièrement naturelle et pourrait avoir été chimiquement modifiée. A ce stade, la preuve n'a pas encore été apportée du lien de cause à effet entre cette substance et les graves réactions allergiques survenues chez certains patients, mais les travaux de laboratoire se poursuivent.

Du fait de leur similarité avec l'héparine, les contaminants tels que la chondroïtine persulfatée ne sont pas détectables par les essais de pharmacopée actuels. Plusieurs méthodes d'essai adaptées, susceptibles d'être introduites dans les monographies d'héparines, ont été proposées ; elles doivent être étudiées par le Groupe d'Experts dans le cadre des travaux en cours pour renforcer les exigences et les contrôles effectués sur les matières premières, donc assurer la sécurité des patients.

Les discussions sont appelées à se poursuivre dans le cadre d'un séminaire organisé conjointement à Strasbourg, les 19-20 juin 2008, par la DEQM, le *National Institute for Biological Standards and Control* (NIBSC) et l'*United States Pharmacopeia* (USP) (<http://www.edqm.eu/site/EDQM-USP-NIBSC-Workshop-Heparin-Products-Strasbourg-France-1174.html>).

La Commission européenne de Pharmacopée se prononcera officiellement sur les mesures à prendre à court terme lors de sa prochaine session, en juin.

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 face aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.

Contact : Caroline Larsen Le-Tarnec

Division Relations Publiques, DEQM

Tél : + 33 3 88 41 30 30 (taper 4)

E-mail : via le *Helpdesk* sur le site de la DEQM