



16 avril 2018, Strasbourg, France

Produits biothérapeutiques vivants (PBV) : la Commission européenne de Pharmacopée fixe des exigences de qualité sans précédent

Lors de sa 160^e session, la Commission européenne de Pharmacopée a franchi une étape importante dans l'établissement d'exigences de qualité pour les produits biothérapeutiques vivants (PBV) en adoptant trois nouvelles normes de qualité relatives aux PBV pour usage humain : la monographie générale « *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)* » et deux chapitres généraux « *Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : essais de dénombrement des contaminants microbiens (2.6.36)* » et « *Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : recherche de microorganismes spécifiés (2.6.38)* ».

Les PBV sont des médicaments contenant des microorganismes vivants, comme des bactéries ou des levures, exerçant une influence positive sur la santé et la physiologie de leur hôte. Les espèces les plus couramment utilisées sont les bactéries *Lactobacilli*, *Bifidobacteria*, certaines espèces de streptocoques, *Bacillus clausii* et la levure *Saccharomyces cerevisiae*, var. *bouardi*. Bien que de nombreux PBV soient disponibles sur le marché européen, aucune norme de la Ph. Eur. n'était jusqu'à présent disponible pour en garantir la qualité et ainsi protéger la santé et la sécurité des patients des États membres de la Ph. Eur.

Pour combler cette lacune réglementaire, la Commission européenne de Pharmacopée a approuvé une monographie générale établissant des exigences harmonisées applicables aux PBV pour usage humain et deux chapitres généraux traitant de la contamination microbiologique des PBV. Ces chapitres généraux fournissent des outils supplémentaires pour contrôler la qualité des PBV en décrivant les méthodes de dénombrement des contaminants et de détection de microorganismes spécifiés, et en fournissant en outre des diagrammes de décision (dans les deux chapitres) expliquant comment établir une méthode d'essai appropriée.

Les caractéristiques thérapeutiques des PBV étant spécifiques à la souche utilisée, les exigences énoncées comprennent une caractérisation morphologique, biochimique, sérologique et moléculaire complète des souches, et visent à garantir toute absence de résistance antimicrobienne ou de tout autre facteur de virulence. La vérification de l'activité par des essais d'énumération et la détection d'une contamination microbienne constituent d'autres exigences importantes.

Ces trois nouveaux textes seront publiés dans le Supplément 9.7 de la Ph. Eur. Ils entreront en vigueur en avril 2019.

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

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://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 membres¹. 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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 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, République de Moldova, Monténégro, Norvège,*



Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

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.