



29 juin 2018, Strasbourg, France

## Site web de l'EDQM : nouvelle section consacrée aux produits biothérapeutiques

Les monographies et les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), normes publiques de qualité des médicaments en Europe, jouent aussi un rôle majeur dans la garantie de la qualité des produits biothérapeutiques et contribuent ainsi à la sécurité globale des patients. En fournissant ces spécifications communes reconnues en matière de qualité des médicaments et de leurs composants, la Ph. Eur. participe à la protection de la santé publique et à l'innocuité des médicaments pour les patients. Les normes de la Ph. Eur. sont aussi conçues pour répondre aux besoins de toutes les parties concernées, notamment l'industrie, les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) et les autorités réglementaires.

Une nouvelle section du site web de l'EDQM consacrée aux produits biothérapeutiques résume les activités et les réalisations de la Commission européenne de Pharmacopée dans ce domaine. Outre la clarification du rôle joué par les monographies de la Ph. Eur. dans la voie réglementaire applicable aux biosimilaires, elle décrit également la phase pilote P4-BIO récemment conclue et la phase pilote en cours sur les anticorps monoclonaux (« phase pilote MAB »). Elle explique la stratégie suivie par la Ph. Eur. pour établir des exigences de qualité couvrant cette classe importante de médicaments que constituent les produits biothérapeutiques. Les différents niveaux de flexibilité prévus dans les textes de la Ph. Eur. y sont présentés, notamment ceux introduits récemment pour prendre en compte la complexité structurelle, l'hétérogénéité et la diversité des composés inhérentes aux différents procédés de fabrication des produits complexes que sont les produits biothérapeutiques.

Désormais disponible dans la nouvelle section, la liste des monographies de la Ph. Eur. relatives aux produits biothérapeutiques montre que l'implication active de la Commission européenne de Pharmacopée dans ce domaine au fil des ans a donné lieu à une large gamme et une grande variété de monographies de produits biothérapeutiques.

Cette nouvelle section propose également divers liens vers des informations et publications scientifiques pertinentes et renvoie à divers événements comme des conférences internationales, des programmes de formation et des webinaires organisés par l'EDQM au cours des dernières années pour faire connaître ses perspectives et recueillir les réactions des utilisateurs quant à leurs besoins et leurs attentes. La section est accessible ici : <https://www.edqm.eu/fr/produits-biotherapeutiques>

Lors de sa 161<sup>e</sup> session, organisée à Strasbourg les 19 et 20 juin, la Commission européenne de Pharmacopée a également approuvé une nouvelle édition du *Guide technique pour l'élaboration des monographies de peptides synthétiques et de protéines recombinantes*. Cette mise à jour générale tient compte de l'expérience acquise au cours des dernières années, notamment en ce qui concerne l'élaboration de monographies de molécules complexes : une nouvelle section intitulée « Flexibilité » donne d'ailleurs un aperçu de l'approche à suivre dans ce cas.

La nouvelle édition du *Guide technique pour l'élaboration des monographies de peptides synthétiques et de protéines recombinantes* peut être consultée ici :

[https://www.edqm.eu/sites/default/files/guide\\_ph\\_eur\\_peptides\\_synthetiques\\_et\\_proteines\\_recombinantes\\_2018.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/guide_ph_eur_peptides_synthetiques_et_proteines_recombinantes_2018.pdf)

**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 : <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 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.

<sup>1</sup>La 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.***