



14 décembre 2017, Strasbourg, France

***Solution concentrée d'infliximab* : la Commission européenne de Pharmacopée adopte sa première monographie d'anticorps monoclonal.**

En adoptant la monographie « *Infliximab (solution concentrée d')* (2928) » lors de sa 159^e session (Strasbourg, 21-22 novembre 2017), la Commission européenne de Pharmacopée a franchi une étape importante dans le domaine des produits biothérapeutiques.

La Commission européenne de Pharmacopée a entrepris en 2014 de développer des normes publiques applicables aux anticorps monoclonaux (mAb) à usage thérapeutique, dans le cadre d'une phase pilote et à l'issue d'une vaste consultation auprès de ses parties prenantes. Une approche « ascendante » a alors été adoptée, en commençant par une étude de faisabilité sur l'établissement de monographies spécifiques (avec l'infliximab comme étude de cas), en s'appuyant sur les connaissances acquises et en explorant les domaines de développement de textes généraux de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) applicables aux mAb.

La monographie sur l'infliximab est l'aboutissement d'une collaboration fructueuse entre les experts de la Ph. Eur. et elle constitue un nouvel exemple fructueux de l'étroite collaboration entre la Ph. Eur. et ses principaux partenaires. L'élaboration de la monographie a nécessité des essais analytiques poussés et rigoureux de la part des experts de la Ph. Eur. au sein des Laboratoires officiels de contrôle des médicaments. Ces travaux, ainsi que les commentaires des parties intéressées reçus lors de l'enquête publique via *Pharmeuropa*, ont démontré qu'il était possible d'établir des exigences de qualité significatives pour un mAb complexe (150 kDa). L'approche utilisée pour établir les spécifications de la monographie visait à promouvoir la flexibilité, en tenant compte notamment de l'hétérogénéité des produits liée au processus (glycosylation, profil de charge, par exemple). Fait significatif, des critères de vérification de la performance des méthodes d'analyse ont été inclus pour garantir la robustesse des méthodologies, et les exemples fournis de procédures appropriées pour des essais complexes permettent l'utilisation de méthodes alternatives.

La monographie « *Infliximab (solution concentrée d')* (2928) » sera publiée dans le Supplément 9.6 de la Ph. Eur. et entrera en vigueur en janvier 2019.

Dans l'intervalle, la Commission européenne de Pharmacopée poursuivra ses activités dans le domaine de l'établissement de normes publiques pour les mAb à visée thérapeutique en poursuivant le développement d'approches horizontales. Ces dernières viseront à établir un ensemble approprié d'exigences générales et de méthodologies applicables à divers attributs de qualité communs à plusieurs (classes/sous-classes de) mAb (comme les produits TNF-alpha, par exemple).

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.