



28 mars 2019, Strasbourg, France

Symposium EDQM-USP : les différentes utilisations des étalons de référence de pharmacopée

Établis spécifiquement pour l'usage auquel ils sont destinés, les étalons de référence de pharmacopée font l'objet d'une caractérisation poussée. Les utilisations qui en sont faites peuvent aller au-delà de celles qui sont décrites dans les pharmacopées, même s'il est primordial de faire une distinction claire entre les étalons conçus pour une utilisation quantitative et ceux établis pour une utilisation qualitative. Par exemple, les étalons de pharmacopée utilisés pour le dosage de substances actives peuvent être utilisés pour doser des produits finis, à condition de respecter des critères spécifiques, comme indiqué dans le chapitre 5.12 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

Cette clarification a été apportée à l'occasion du 13^e symposium international EDQM-USP sur les étalons de référence (« IRSS »), organisé les 13 et 14 mars à Strasbourg, au cours duquel les étalons de référence (notamment de produits biologiques et de molécules de petite taille), leur utilisation et leur établissement ont été détaillés.

L'EDQM et l'USP ont expliqué que les étalons de référence sous-tendent les procédures analytiques de pharmacopée et les limites spécifiées, et qu'ils sont essentiels pour satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur dans la région concernée. Les étalons de référence de pharmacopée faisant l'objet d'une caractérisation poussée, à l'aide de technologies de pointe, leur utilisation doit être privilégiée dès lors qu'une source officielle existe.

Avec les médicaments biologiques, les étalons de référence biologiques jouent un rôle déterminant dans la standardisation des résultats de mesure. Toutefois, bien que les étalons de référence tels que l'inflximab SCR et l'inflximab PBR soient qualifiés pour l'usage prévu, à savoir déterminer la qualité pharmaceutique conformément aux normes établies, ils ne doivent pas être utilisés à des fins autres que le contrôle qualité (titrages *in vivo* ou démonstration de la biosimilarité). Cette clarification a été apportée alors que les participants au symposium ont remarqué que, malgré l'importance croissante des médicaments biologiques, des problèmes de mesures semblent persister en raison de la variabilité intrinsèque de ces produits.

Les étalons de référence pharmaceutiques de molécules de petite taille ont également été largement discutés pendant ce symposium, tout particulièrement les approches scientifiques avancées utilisées pour les caractériser, ainsi que les besoins et attentes des utilisateurs. Il a été souligné qu'un certain nombre de nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. destinés au contrôle des performances des équipements ou des méthodes ont été introduits ces dernières années. C'est notamment le cas des étalons de référence d'impuretés élémentaires, nécessaires pour assurer la conformité aux spécifications de pharmacopée récemment introduites selon le *guideline* ICH Q3D.

En savoir plus sur les étalons de référence de l'EDQM et sur les modalités de participation aux études d'établissement des étalons : <https://www.edqm.eu/fr/etalons-de-referance-pharmacopee-europeenne-627.html>

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 : 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, Lituanie, Luxembourg, République de Macédoine du Nord, 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.