



06 avril 2017, Strasbourg, France

La Ph. Eur. lance une consultation sur de nouvelles normes de qualité des produits biothérapeutiques vivants

La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) a lancé une consultation publique sur trois nouveaux textes proposant, pour la première fois en Europe, des normes de qualité harmonisées pour les produits biothérapeutiques vivants (PBV) pour usage humain.

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. *boulardi*. Bien que de nombreux PBV soient disponibles sur le marché européen, il n'existe à ce jour aucune norme européenne permettant d'en garantir la qualité et ainsi protéger la santé et la sécurité des patients à travers les États membres de la Ph. Eur.

Pour combler cette lacune réglementaire, les experts scientifiques de la Commission européenne de Pharmacopée se sont engagés à finaliser une monographie générale établissant des exigences harmonisées de qualité des PBV pour usage humain. La Commission européenne de Pharmacopée a également jugé nécessaire de préparer deux chapitres généraux sur le risque de contamination microbiologique des PBV, fournissant ainsi des outils supplémentaires de contrôle de la qualité des PBV.

Les caractéristiques thérapeutiques des PBV étant spécifiques à la souche utilisée, les exigences proposées par les experts de la Ph. Eur. comprennent une caractérisation morphologique, biochimique, sérologique et moléculaire complète des souches, afin de garantir l'absence de résistance aux substances antimicrobiennes ou de tout autre facteur de virulence. La vérification de l'activité par des essais d'énumération et de détection des contaminants microbiens constitue une autre exigence importante.

La Commission européenne de Pharmacopée a donc publié, pour consultation publique, ses propositions de texte pour la monographie et les deux chapitres. Les commentaires peuvent être soumis via le dernier numéro de *Pharmeuropa* (29.2, avril-juin 2017¹) qui comprend la monographie générale « *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)* » ainsi que les deux chapitres « *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 parties intéressées peuvent transmettre leurs commentaires jusqu'à juin 2017, conformément à la procédure décrite dans *Pharmeuropa en ligne*².

¹ *Pharmeuropa* 29.2, avril 2017. *Pharmeuropa en ligne* : <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

² Pour en savoir plus sur les enquêtes publiques, consultez la section « Informations pratiques » de *Pharmeuropa en ligne*.



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 membres. 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.

La Commission européenne de Pharmacopée compte 38 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, 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.