

## AMM conditionnelle : règlement amélioré... reste à l'appliquer

### ● Pas d'AMM précoce pour les médicaments qui n'apportent pas de progrès thérapeutique majeur.

Fin 2004, la version mise en consultation par la Commission européenne du projet de règlement sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) "conditionnelle", c'est-à-dire une AMM européenne octroyée sous conditions, sur des données d'évaluation encore incomplètes, faisait craindre l'octroi d'AMM très prématurées, dans des situations où aucune urgence ne le justifierait (1,2,3). La version adoptée en mars 2006 a été améliorée (4).

**Des critères d'octroi plus stricts.** L'AMM conditionnelle ne sera accordée que si :

- « - le rapport bénéfice/risque est positif ;
- (...) le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits ;
- les bénéfices pour la santé publique (...) l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises ».

On entend par « "besoins médicaux non satisfaits" une affection pour laquelle il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisée dans la Communauté ou, même si une telle méthode existe, pour laquelle le médicament concerné apportera un avantage thérapeutique majeur aux malades » (article 4) (4).

**Des obligations de transparence.** L'Agence européenne du médicament (EMA) est tenue de rendre publics la liste des obligations qui s'imposent au titulaire de l'AMM conditionnelle (essais à terminer, ou études complémentaires à mettre en œuvre pour « confirmer que le rapport bénéfice/risque est positif »), et le calendrier fixé pour l'exécution des obligations (article 5) (4).

Le résumé des caractéristiques (RCP) et la notice doivent mentionner le caractère "conditionnel", "provisoire", de l'AMM, et sa date limite de validité sauf renouvellement.

L'AMM conditionnelle a une validité de un an (article 6). La demande de renouvellement doit être accompagnée d'un rapport intermédiaire sur le respect des obligations par la firme. La Commission d'AMM se prononce alors sur le besoin de maintenir le caractère conditionnel de l'AMM, voire de modifier les obligations et le calendrier. Si l'AMM conditionnelle est maintenue, elle devient valable jusqu'à l'adoption d'une décision d'octroi, ou de rejet, de l'AMM pleine et entière (4).

À suivre avec attention.

©La revue Prescrire

#### .....

#### Extraits de la veille documentaire Prescrire.

**1-** Prescrire Rédaction "Le projet de règlement sur l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché des médicaments met en danger les populations" 22/12/2004. Site internet Prescrire [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) (sortie papier disponible : 2 pages).

**2-** "Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 30 avril 2004 : L136/34-L136/57.

**3-** "Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" (et remplaçant son annexe I) *Journal Officiel de l'Union européenne* du 27 juin 2003 : L159/46-L159/94.

**4-** "Règlement (CE) N° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726-2004 du Parlement européen et du Conseil" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 30 mars 2006 : L92/6-L92/9.