Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

22/03/2012 - Actions de l'Afssaps concernant les génériques d'antibiotiques par voie injectable

Comme annoncé dans un point d'information antérieur datant du mois d'octobre 2011, l'Afssaps a engagé une réflexion générale sur les génériques d'antibiotiques par voie injectable. Ce travail a abouti à l'élaboration d'un document intitulé « point d'information sur les actions de l'Afssaps concernant les génériques d'antibiotiques par voie injectable » présenté en commission d'AMM le 8 mars 2012.

- **Actions de l'Afssaps concernant les génériques d'antibiotiques par voie injectable (22/03/2012) (52 ko)**

Ce document, tout en rappelant les exigences actuelles pour les génériques, traite particulièrement des spécificités de certains types de génériques d'antibiotiques par voie injectable. L'Afssaps a en effet été confrontée depuis le mois d'août 2010 à des interrogations relatives à l'efficacité de génériques de la vancomycine puis de ceux de la teicoplanine. Le mode d'obtention particulier de ces antibiotiques par voie de fermentation à partir de micro-organismes est au centre de ces débats car les produits obtenus par ce biais présentent, de façon générale, des compositions moins bien définies que pour ceux obtenus par synthèse chimique.

Cette réflexion a donc principalement conduit à considérer que des actions pourraient être menées sur ces antibiotiques obtenus par procédé de fermentation a fortiori lorsqu'ils présentent un mélange de sous-composants, comme c'est le cas de la teicoplanine.

En pratique, l'Afssaps a engagé un débat au niveau européen sur les critères d'octroi de l'AMM des génériques de teicoplanine et elle va d'autre part subventionner la réalisation au cours de l'année 2012 d'une étude sur modèle animal portant sur les génériques de vancomycine[1] .

Par ailleurs, l'Afssaps donne la possibilité aux équipes académiques de recherche de faire des propositions de projets d'étude dans ce champ au travers du cadre d'un appel à projets pour l'année 2012.

Enfin, en parallèle de ces actions en cours visant à conclure sur la nécessité d'exigence complémentaire de similarité entre le générique et le princeps par voie injectable, l'Afssaps envisage, pour certains antibiotiques, de mettre en place un programme d'inspection et de prélèvement pour l'année 2012 dont les modalités sont actuellement en cours d'élaboration.

Il convient également de préciser que ce point d'information est un document dynamique qui sera actualisé en tenant compte de tout nouvel élément pertinent.

[1] Des travaux sont également menés dans ce domaine au niveau international. Un communiqué du 9 mars 2012 de la FDA (Food and Drug Administration) fait ainsi état d'études très récemment lancées aux Etats-Unis sur la qualité des génériques de vancomycine par voie intraveineuse.

Lire aussi

- Point d'information relatif aux génériques d'antibiotiques injectables (10/10/2011)
- FDA statement about Product Quality of Parenteral Vancomycin products (09/03/2012)
- Appel à projets de recherche et études (libres et orientés) – Edition 2012 (11/01/2012) (254 ko)