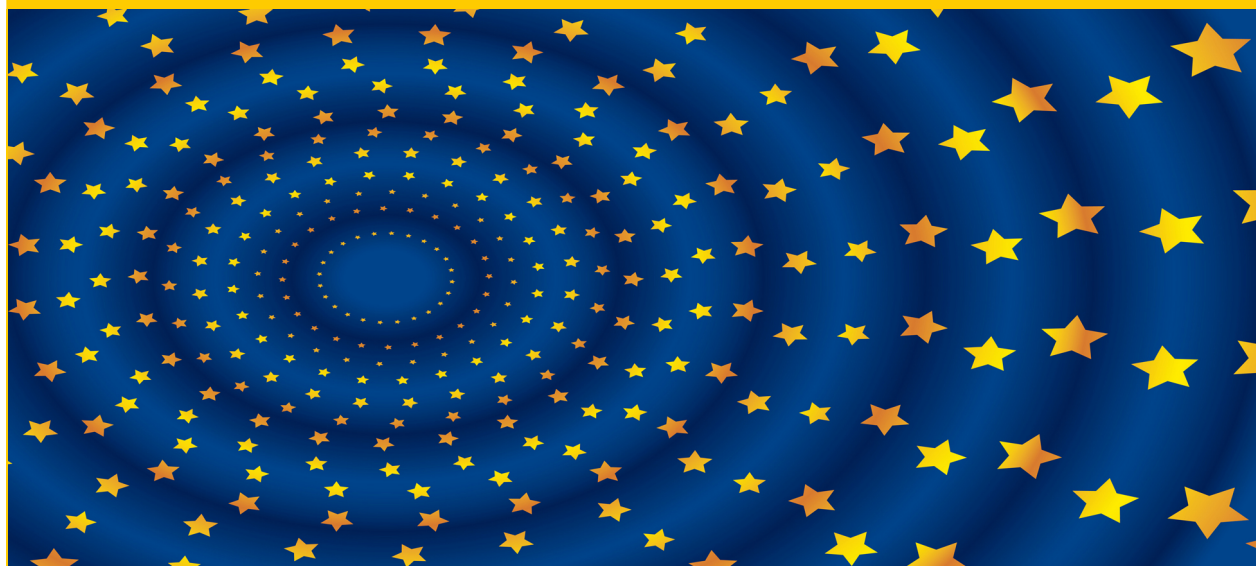




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4e octobre 2010  
EMA/615487/2010  
Bureau du directeur exécutif

# Résumé du rapport annuel 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • Londres E14 4HB • Royaume-Uni  
**Tél.** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416  
**Courriel:** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Site internet:** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Une agence de l'Union européenne



# Introduction du directeur exécutif

**Thomas Lönngren**

En 2009, l'Agence européenne des médicaments a affiché de très bons résultats dans tout le spectre de ses activités. Ses activités principales relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire ont été menées en assurant un niveau de qualité élevé et les calendriers réglementaires ont constamment été respectés. Dans de nombreux domaines, l'Agence a été en mesure d'apporter une nouvelle contribution significative à la santé publique et animale dans l'Union européenne (UE).

La question de santé publique à laquelle l'Agence a consacré le plus d'efforts en 2009 a été la question de l'épidémie et de la propagation rapide, à l'échelle mondiale, du virus de la grippe H1N1, dite «grippe porcine». L'examen accéléré des vaccins pandémiques, ainsi que l'étroite surveillance de ces vaccins après leur mise sur le marché pour vacciner des millions de citoyens européens, a prouvé à l'Europe et au monde que le réseau européen de médicaments pouvait fournir des évaluations scientifiques de grande qualité, même sous une forte pression.

Lorsque le premier cas d'infection est apparu au Mexique, en avril, l'Agence a réagi promptement et a travaillé en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux afin de surveiller la situation et de développer des mesures appropriées pour faire face à la crise émergente, notamment en rencontrant les fabricants de vaccins et les experts européens de la grippe pour préparer le développement et l'autorisation de mise sur le marché de vaccins destinés à protéger la population et à limiter la propagation du virus.

En attendant que des vaccins soient disponibles, l'Agence a contribué à faciliter l'utilisation des médicaments antiviraux existants qui s'étaient montrés efficaces dans le traitement de personnes infectées par le virus. Début mai, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) relevant de l'Agence a recommandé que la durée de conservation de l'un de ces médicaments, à savoir le Tamiflu, soit prolongée, de manière à ce que les stocks de médicaments qui auraient normalement dû être détruits puissent continuer à être utilisés dans l'éventualité d'une pandémie.

En juin, une fois l'état de pandémie officiellement déclaré par l'Organisation mondiale de la santé et la souche du virus identifiée, les groupes pharmaceutiques ont été en mesure de soumettre à l'Agence les premières données sur les vaccins H1N1. Le CHMP a alors pris une mesure inédite en contrôlant ces données sur la base d'un examen continu dès leur réception, plutôt que d'attendre que des données exhaustives soient disponibles. L'objectif affiché étant d'accélérer le processus d'évaluation pour que, sur le plan de la santé publique, le besoin urgent de vaccins puisse être couvert avant l'automne, où l'on attendait une intensification de la propagation du virus en Europe.

Le CHMP a par conséquent été en mesure d'émettre des avis favorables pour deux vaccins grippaux pandémiques (Focetria et Pandemrix) à la fin septembre, et pour un troisième (Celvapan) début octobre. Sur la base de ces avis scientifiques, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de ces trois vaccins dans toute l'UE, afin que les autorités sanitaires des États membres puissent les utiliser dans le cadre de leurs programmes nationaux de vaccination. À la fin de l'année, 29,4 millions de personnes avaient été vaccinées en Europe avec l'un de ces produits.

Au cours de l'année, l'Agence a constamment surveillé les données relatives à la sécurité des vaccins grippaux et des antiviraux, afin d'établir et de réviser, le cas échéant, leur rapport bénéfice-risque. Des informations actualisées sur ces produits étaient publiées dans une rubrique dédiée du site internet de l'Agence dans toutes les langues de l'UE, ainsi que des rapports hebdomadaires de pharmacovigilance et bien d'autres données scientifiques et réglementaires.

Le fait que le système européen des médicaments ait été capable de fournir une réponse adaptée à cette crise de santé publique a une nouvelle fois prouvé sa robustesse et son bon fonctionnement. Les résultats obtenus sous forte pression sont à mettre au crédit de l'engagement soutenu et de la

coopération des autorités nationales des États membres, de la Commission européenne, de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé, du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, de l'Agence européenne de sécurité des aliments et de l'Agence européenne des médicaments, ainsi que de l'industrie pharmaceutique, évidemment.

La pandémie de grippe constituant par définition un défi mondial, ces réussites européennes sont également attribuables aux partenaires internationaux avec lesquels l'UE entretient des relations de travail mutuellement bénéfiques, notamment l'Organisation mondiale de la santé et l'autorité des médicaments des États-Unis, du Japon, du Canada et de l'Australie, parmi d'autres.

Malgré le temps et les ressources significatives qu'elle a consacrés en 2009 à exercer son action en matière de gestion de la pandémie imprévue de grippe, l'Agence a néanmoins obtenu de très bons résultats en ce qui concerne la réalisation des objectifs de son ambitieux programme de travail de l'année.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude, pour leur dévouement remarquable et leur dur labeur au cours d'une année qui a été l'une des plus actives et stimulantes de l'histoire de l'Agence, à tous les membres des comités scientifiques de l'Agence, des groupes de travail, du personnel et du conseil d'administration, dont les efforts ont une nouvelle fois contribué pour une large part non seulement au succès de notre organisation, mais aussi à la protection de la santé publique et animale en Europe.

## **Faits marquants du rapport annuel de l'Agence 2009**

Le début de la pandémie grippale H1N1 2009 a exercé une pression significative sur l'Agence européenne des médicaments et sur le réseau européen des médicaments. Toutefois, en raison de la force du réseau, l'Agence a été non seulement capable de contribuer à la réaction de l'Union européenne face à la pandémie en émettant un avis scientifique sur les vaccins H1N1 et les médicaments antiviraux, mais également d'afficher de bonnes performances dans tout l'éventail de ses activités. Dans de nombreux domaines, l'Agence a apporté une nouvelle contribution significative à la santé publique et animale dans l'Union européenne (UE).

### ***Améliorer l'efficacité et l'efficience des principales activités de l'Agence***

Les activités principales relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire ont été menées en assurant un niveau de qualité élevé et les calendriers réglementaires ont constamment été respectés. Des augmentations substantielles ont été enregistrées dans de nombreux domaines d'activité liés aux médicaments à usage humain, notamment le conseil scientifique, la désignation de médicaments orphelins, les modifications et les activités liées à la sécurité. Alors que le nombre de demandes concernant les médicaments à usage vétérinaire est resté raisonnablement stable, le nombre de demandes liées au conseil scientifique pour les médicaments à usage vétérinaire et aux activités de pharmacovigilance a augmenté considérablement.

### ***Consolider la stratégie internationale de l'Agence à la lumière des défis mondiaux***

La désignation d'un agent international de liaison début 2009 a marqué le début du développement de la stratégie internationale de l'Agence. À la fin de l'année, cette stratégie constituait un point important de la feuille de route de l'Agence à l'horizon 2015, laquelle fut adoptée par le conseil d'administration aux fins de consultation du public.

En août 2009, l'Agence a signé son dernier accord de confidentialité avec l'administration australienne des produits thérapeutiques (TGA), portant ainsi le nombre d'accords de confidentialité à quatre.

Les relations bilatérales avec l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (FDA) et les autorités japonaises se sont considérablement améliorées lorsque la notion de détachement de liaison a fait consensus. En juin 2009, un agent de la FDA a été affecté à l'Agence, suivi par un agent des autorités japonaises en novembre 2009. L'Agence européenne des médicaments a, quant à elle, détaché un membre de son personnel comme agent de liaison auprès de la FDA en juillet 2009.

La pandémie de grippe H1N1 a donné lieu à une activité de coopération internationale sans précédent aux niveaux bilatéral et multilatéral. L'Agence a entretenu des échanges réguliers avec des régulateurs australiens, canadiens, japonais et américains et des experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Un certain nombre de projets pilotes destinés à encourager la coopération internationale dans le domaine des inspections a également été lancé au cours de l'année.

### ***Renforcer le réseau européen des médicaments***

Le réseau européen des médicaments a démontré sa force pendant la pandémie de grippe H1N1 de 2009. L'Agence s'est immédiatement attachée à surveiller la situation à la suite de l'épidémie initiale survenue au mois d'avril, puis a intensifié ses activités lorsque l'OMS a relevé le niveau d'alerte pandémique. La mobilisation d'experts scientifiques de toute l'Union européenne a permis d'accélérer l'examen scientifique des vaccins de sorte qu'en octobre 2009, trois vaccins pandémiques H1N1

autorisés par une procédure centralisée étaient mis à disposition par les autorités de santé publique dans les États membres de l'UE.

Alors que de nombreuses ressources étaient consacrées au traitement de la pandémie de grippe, le réseau européen de médicaments a aussi fait des progrès dans un certain nombre d'autres initiatives au cours de l'année: poursuite du travail sur la stratégie européenne de gestion des risques (ERMS) conformément au plan d'action glissant sur deux ans; travail conjoint de l'Agence et du groupe des chefs des agences des médicaments (HMA) afin de développer une stratégie de formation pour le réseau réglementaire; nouveaux progrès en matière de simplification des accords contractuels signés avec les États membres concernant des services fournis à l'Agence grâce au développement d'un accord de coopération.

### ***Améliorer la surveillance de la sécurité des médicaments***

La pharmacovigilance des antiviraux et vaccins utilisés lors de la pandémie de grippe a constitué une activité majeure en 2009. L'Agence a développé en étroite collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et le HMA une stratégie européenne destinée à surveiller le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la grippe A/H1N1.

Le 1<sup>er</sup> juin 2009 fut lancée une phase pilote du plan de gestion des incidents du système réglementaire de l'UE concernant les médicaments à usage humain. Ce plan a vocation à améliorer le traitement et la coordination de toute crise potentielle mettant en cause un médicament dans le système européen de médicaments.

Le projet PROTECT (Recherche pharmaco-épidémiologique menée par un consortium européen sur les résultats de thérapies) chapeauté par l'Agence a été admis à financement par l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI JU). PROTECT est un projet collaboratif européen qui réunit 29 partenaires publics et privés et a vocation à développer des méthodes innovantes en pharmacoépidémiologie et en pharmacovigilance.

EudraVigilance, le réseau de traitement et de base de données européen sur les effets indésirables des médicaments a poursuivi son développement conformément au plan de projet approuvé par le comité de pilotage d'EudraVigilance.

Le programme de soutien d'EudraVigilance a été mis en œuvre à la fin du mois de janvier 2009 afin d'assister les États membres dans leurs activités de détection de signaux et d'évaluation. L'outil européen de suivi des questions de pharmacovigilance (EPITT) est désormais utilisé systématiquement dans le cadre du processus de gestion de signaux.

La participation au réseau européen des centres de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance (ENCePP) s'est poursuivie en 2009, les efforts s'étant portés sur la création de la base de données des centres de recherche de l'ENCePP (consultable en décembre 2009, à alimenter en 2010), la désignation du groupe de pilotage de l'ENCePP et la rédaction d'un code de conduite et d'une liste de contrôle de normes méthodologiques de recherche (publiés tous deux en novembre 2009).

Des initiatives ont été prises afin de faciliter la surveillance des effets indésirables sur les enfants prenant des médicaments autorisés par une procédure centralisée. Un plan d'action sur la pharmacovigilance pédiatrique reposant sur des données d'EudraVigilance a été adopté en mai 2009 pour continuer de renforcer la surveillance intensive de l'usage pédiatrique des médicaments.

Une note de réflexion sur le concept de plans de gestion de risque pour les médicaments vétérinaires a été publiée pour consultation.

La mise en œuvre et le développement d'Eudravigilance vétérinaire (EVVet) se sont poursuivis en 2009. Trente-deux autorités compétentes sont désormais enregistrées, portant le nombre total d'utilisateurs différents à 150. 111 organisations sont également inscrites (titulaires d'une autorisation

de mise sur le marché et tiers), pour un total de 176 utilisateurs différents. Toutes les plus grandes sociétés sont désormais enregistrées et diffusent leurs rapports électroniques via EVVet.

### ***Mettre en œuvre et appliquer le règlement sur les thérapies innovantes et la nouvelle législation***

Le sixième comité scientifique de l'Agence, le comité pour les thérapies innovantes (CAT), a été créé en janvier 2009, conformément aux dispositions de la nouvelle législation sur les médicaments de thérapie innovante (ATMPs). Le comité traite les ATMPs à usage humain qui reposent sur la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire. Ces médicaments innovants offrent des opportunités novatrices de nouveau traitement pour les maladies et les lésions du corps humain.

Le CAT est un comité multidisciplinaire composé de certains des meilleurs experts dans le domaine. En 2009, une grande part de leur travail a consisté à mettre en œuvre et à continuer à développer le cadre réglementaire pour les ATMPs en rédigeant les lignes directrices scientifiques et procédurales en vue d'une consultation publique, et à venir en appui aux demandeurs afin de les aider à préparer leurs demandes pour les procédures introduites par la nouvelle législation.

Fin 2009, l'Agence avait reçu des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour trois ATMPs. Pour l'un de ces médicaments, un produit d'ingénierie tissulaire contenant des chondrocytes, le CAT a émis un avis positif au comité pour les médicaments à usage humain de l'Agence (CHMP). En ce qui concerne un produit de thérapie génique, le CAT a adopté un projet d'avis négatif. Le troisième médicament, un autre produit de thérapie génique, a été retiré par le demandeur avant l'adoption d'un avis final par le CHMP.

Dans le cadre de sa préparation à la mise en œuvre de la réglementation des modifications, l'Agence a fourni à la Commission européenne à la fin du mois de février 2009, un projet de directives sur la classification détaillée des modifications et sur la procédure de traitement des modifications conformément à la nouvelle législation. Les documents d'orientation réglementaire existants ont également été mis à jour pour prendre en compte les nouvelles règles.

### ***Favoriser la transparence, la communication et la fourniture d'informations***

Pour répondre aux attentes croissantes des parties prenantes, l'Agence a lancé un processus de consultation publique sur une nouvelle politique de transparence, rassemblant dans un seul document la vision de l'Agence sur son degré d'ouverture envers ses parties prenantes.

Le besoin d'une réflexion constante sur les activités de l'Agence en matière de transparence a été souligné par l'augmentation continue du nombre de demandes d'accès aux documents et à l'information reçues par l'Agence.

La consultation publique sur le projet des politiques d'accès d'EudraVigilance relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire s'est achevée au printemps 2009 et le travail de révision du projet de politiques a débuté.

En collaboration avec le King's College de Londres, l'Agence a entamé une étude portant sur ses activités de communication sur le rapport bénéfice-risque dans le but de décrire l'approche de l'Agence en ce qui concerne la communication sur le rapport bénéfice-risque et de recenser les propositions de mise en œuvre future. En juin 2009, l'Agence a en outre publié un rapport sur les attentes des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé concernant l'information sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque des médicaments.

L'Agence a dévoilé sa nouvelle identité visuelle le 8 décembre 2009. Cette dernière a principalement été développée afin de garantir la normalisation des matériaux de communication de l'Agence et de communiquer au public un message plus clair sur son rôle et ses activités.

Le développement du nouveau site internet de l'Agence, conçu en fonction des besoins du public et améliorant la fonctionnalité de navigation et de recherche ainsi que l'accès à l'information sur les questions de santé publique, a également constitué une entreprise significative de l'année 2009.

### ***Contribuer à une meilleure disponibilité des médicaments***

L'Agence a obtenu de bons résultats dans un certain nombre de processus et de procédures qui contribuent à l'innovation et à la disponibilité des médicaments à usage humain et animal. Les activités de conseil scientifique pour les médicaments à usage humain et vétérinaire ont fortement augmenté, tout comme les activités liées à la fourniture de soutien aux PME.

Considérant les perspectives de développement des médicaments, l'Agence invite à la discussion sur les approches thérapeutiques innovantes et les nouvelles méthodes de développement pour les médicaments à usage humain. Les sujets couverts en 2009 incluaient les marqueurs biologiques et autres nouvelles méthodes de développement, les nanotechnologies dans les sciences de la vie et la coordination renforcée entre les autorités des produits pharmaceutiques et les autorités des dispositifs médicaux pour l'évaluation des médicaments cibles et des médicaments combinés.

En matière de promotion de la disponibilité des médicaments vétérinaires, l'Agence a poursuivi sa contribution à la mise en œuvre du plan d'action provenant du groupe de travail du HMA sur la disponibilité. L'un des faits marquants a notamment été l'introduction, en septembre 2009, d'une série de mesures destinées à promouvoir l'autorisation des produits pour les usages mineurs, les espèces mineures et les marchés restreints.

L'Agence a également travaillé en étroite collaboration avec la Commission européenne afin de favoriser l'innovation dans le cadre de l'initiative des médicaments innovants (IMI), du septième programme-cadre et de la plateforme technologique européenne pour la santé animale mondiale.