



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Du laboratoire au patient: le voyage d'un médicament évalué par l'EMA

An agency of the European Union



Du laboratoire au patient: le voyage d'un médicament évalué par l'EMA



Cette brochure couvre les médicaments à usage humain qui sont autorisés par l'intermédiaire de l'EMA par la [procédure centralisée](#) de l'Union européenne. Elle ne couvre pas les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales (y compris la procédure décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle) par les autorités nationales des médicaments des États membres de l'Union.

01

Recherche et développement

Qui réalise les recherches initiales sur les médicaments ?

Des dizaines de milliers de substances sont étudiées chaque année par des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, ainsi que par des médecins et universitaires, pour leur potentiel de traitement des maladies. Seul un petit nombre d'entre elles seront suffisamment prometteuses pour être testées sur des patients et seule une fraction de ce nombre présentera des résultats suffisamment bons pour être mis sur le marché.

Les recherches initiales sur les médicaments sont généralement réalisées par des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques – certaines grandes entreprises développent de nombreux médicaments, tandis que d'autres sont de petites entreprises qui ne travaillent que sur un ou deux médicaments.



Le saviez-vous ?

Les développeurs de traitements innovants peuvent discuter des aspects scientifiques, juridiques et réglementaires de leur médicament avec l'EMA à un stade précoce du développement en s'adressant à l'[Innovation Task force](#).

En [2018](#), 9 demandes sur 22 sont venues de groupes universitaires ou académiques.

Médecins et universitaires effectuent eux aussi des recherches, et peuvent s'unir pour étudier de nouveaux médicaments ou de nouveaux usages d'anciens médicaments.

Ces chercheurs, que ce soit dans des organismes publics ou dans des entreprises privées, étudient chaque année un grand nombre de substances pour leur potentiel en tant que médicaments. Cependant, seule une faible proportion des composés étudiés sera suffisamment prometteuse pour faire l'objet d'un développement ultérieur.

Comment sont testés les nouveaux médicaments potentiels ?

Les nouveaux médicaments potentiels sont d'abord testés en laboratoire, puis sur des volontaires humains, dans des études appelées essais cliniques. Ces tests aident à comprendre comment les médicaments fonctionnent et à évaluer leurs bénéfices et leurs effets secondaires.

Les développeurs de médicaments qui souhaitent mener des essais cliniques doivent faire une demande auprès des autorités nationales compétentes des pays où ils souhaitent mener ces essais.

L'EMA n'est pas impliquée dans l'autorisation des essais cliniques dans l'Union; cette responsabilité incombe aux autorités nationales compétentes.

Cependant, l'EMA, en coopération avec les États membres de l'Union, joue un rôle central en vérifiant que les développeurs de médicaments respectent les normes de l'Union et les normes internationales.

Qu'ils réalisent ces études au sein de l'Union ou hors de l'Union, les développeurs qui réalisent des études dans le but d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'Union doivent respecter des règles strictes.

Ces règles, appelées les [bonnes pratiques cliniques](#), s'appliquent à la manière dont ils conçoivent leurs études, dont ils enregistrent les résultats et dont ils les présentent. Elles sont là pour garantir que ces études sont scientifiquement fiables et menées de façon éthique.

L'EMA peut-elle influencer sur le choix des médicaments à développer ?

L'EMA ne peut pas contraindre les entreprises à étudier des médicaments donnés pour une maladie donnée. Cependant, l'EMA indique les domaines dans lesquels il y a un besoin de nouveaux médicaments, afin d'encourager les parties concernées à travailler dessus.

L'EMA ne peut pas promouvoir des médicaments ou financer des travaux de recherche sur un médicament spécifique, ni contraindre des entreprises à étudier des médicaments donnés ou des traitements pour une maladie donnée. En sa qualité d'autorité de régulation des médicaments, l'EMA se doit d'être neutre et ne peut pas avoir un intérêt financier ou tout autre type d'intérêt dans un médicament en cours de développement.

Cela dit, l'EMA peut indiquer, et indique en effet, les domaines dans lesquels il y a un besoin de nouveaux médicaments – par exemple de nouveaux antibiotiques – afin d'encourager les parties concernées à travailler dessus. En outre, la législation de l'Union offre des mesures visant à encourager les entreprises à développer des [médicaments pour](#)

[le traitement des maladies rares](#). Ces mesures comprennent notamment des réductions tarifaires sur les avis scientifiques fournis par l'EMA.

La législation de l'Union propose également un système d'obligations, de récompenses et d'incitations pour encourager les fabricants à étudier et développer des [médicaments pour les enfants](#).

02

Avis scientifiques



Qu'est-ce qu'un avis scientifique ?

Pour qu'un médicament soit autorisé, les développeurs de médicaments doivent prouver qu'il est efficace, sûr et de qualité.

Pendant le développement d'un médicament, un développeur peut demander le soutien et l'assistance de l'EMA sur les meilleures méthodes et plans d'étude pour produire des informations solides sur l'efficacité et la sécurité d'un médicament. C'est ce qu'on appelle un avis scientifique.

Ensuite, quand il demande une autorisation de mise sur le marché, le développeur fournit à l'EMA toutes les données produites sur le médicament. L'Agence examine ces informations et décide si le médicament est sûr et bénéfique pour les patients.

Les avis scientifiques :

- ▶ ne sont pas une évaluation anticipée des risques et bénéfices d'un médicament
- ▶ ne garantissent pas qu'un médicament recevra une autorisation de mise sur le marché

Pourquoi l'EMA fournit-elle des avis scientifiques ?

L'EMA fournit des avis scientifiques pour soutenir le développement sérieux, dans un délai raisonnable, de médicaments de qualité, efficaces et sûrs, au bénéfice des patients.

L'EMA fournit des avis scientifiques parce que :

- ▶ Des études mieux conçues sont plus susceptibles de produire des données solides et complètes indiquant si un médicament fonctionne et est sûr. Plus tôt il est possible de prouver qu'un médicament fonctionne et est sûr, plus tôt il peut être mis à la disposition des patients.
- ▶ Fournir des avis signifie que les patients ne sont pas privés de médicaments bénéfiques pour la seule raison que des essais mal conçus ont échoué à prouver que le médicament fonctionnait et était sûr.



Le saviez-vous ?

Selon une analyse effectuée en 2015, [deux programmes de développement sur trois](#) faisant l'objet d'une demande d'avis scientifique étaient inadéquates pour une évaluation future des risques et bénéfices du médicament. À la suite d'avis scientifiques, 63 % de ces programmes ont été modifiés pour inclure une meilleure méthode d'évaluation de l'efficacité du médicament ou un comparateur plus approprié.

- ▶ De meilleurs plans de développement évitent aux patients de participer à des études qui ne fourniront aucun renseignement utile.
- ▶ Un développement plus efficace signifie que les ressources scientifiques limitées sont utilisées de la meilleure façon possible, au bénéfice des patients.

Les avis scientifiques sont particulièrement utiles pour des développeurs de médicaments ayant des connaissances limitées en matière de réglementation des médicaments, tels que certains groupes universitaires, micro-entreprises ou petites et moyennes entreprises (PME). Les avis scientifiques sont également pertinents dans le cas de thérapies innovantes pour lesquelles des lignes directrices scientifiques n'ont pas encore été mises au point ou demeurent limitées.



Le saviez-vous ?

Pour les médicaments ciblant des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement satisfaisant et qui ont montré des résultats initiaux prometteurs, l'EMA fournit une assistance réglementaire complémentaire, notamment des avis scientifiques aux étapes clés du développement, via une initiative appelée [PRIME](#) (Priority Medicines).

Pourquoi sont-ce les autorités de régulation des médicaments qui donnent des avis scientifiques ?

Grâce à des années d'évaluation des médicaments, les autorités de régulation des médicaments bénéficient d'une expérience et de connaissances uniques sur la façon de développer des médicaments. Il est de leur devoir de partager ces connaissances et de favoriser un développement plus efficace des médicaments au bénéfice des patients.

L'EMA fournit-elle des avis sous une autre forme ?

Oui. L'EMA rédige des lignes directrices pour conseiller les développeurs de médicaments quant à la meilleure façon d'étudier leurs médicaments ; toutefois, ces lignes directrices évoquent des situations générales et ne couvrent pas les approches innovantes et non standard à mesure qu'elles voient le jour. Les avis scientifiques complètent et prolongent donc les lignes directrices existantes mais sont adaptés aux cas particuliers et peuvent à terme être employés pour mettre à jour ou créer de nouvelles lignes directrices.

Les lignes directrices fournissent des conseils généraux sur les meilleures méthodes et plans d'étude à utiliser lors du développement de certains types de médicaments, tels que les vaccins, les antibiotiques et les médicaments pour certaines maladies telles que le cancer. Cependant, les lignes directrices n'évoquent que des situations générales ; elles ne peuvent couvrir les approches nouvelles et innovantes qui apparaissent en cours de route. En outre, leur rédaction prend du temps.

Pour compléter les lignes directrices, des avis scientifiques spécifiques sont donc fournis sur demande pour le développement de médicaments individuels. Les avis fournis prolongent les lignes directrices existantes mais sont adaptés au médicament spécifique et au groupe de patients destinés à être traités.

La rédaction et la mise à jour des lignes directrices incorporent à leur tour les connaissances et l'expérience acquises au travers des avis scientifiques et de l'évaluation des médicaments, en particulier avec les médicaments innovants. Par exemple, quand un nouveau critère d'efficacité est recommandé dans un grand nombre d'avis scientifiques, les lignes directrices concernées sont révisées pour inclure une référence à ce nouveau critère d'efficacité. De cette façon, les connaissances accumulées à l'occasion des avis scientifiques sont partagées avec l'ensemble de la communauté scientifique.

Comment les avis scientifiques sont-ils payés ?

Les demandeurs paient des frais de gestion pour les avis scientifiques. La provision d'avis scientifiques par l'EMA est requise par la législation de l'Union, qui définit également les frais de gestion incombant au demandeur.

Des réductions s'appliquent pour certains types de médicaments et de demandeurs : une réduction tarifaire de 75 % s'applique aux médicaments pour le traitement des maladies rares, également appelées « maladies orphelines »; les micro-entreprises et PME bénéficient d'une réduction tarifaire de 90 %.



Le saviez-vous?

En 2018, environ un tiers des 634 avis scientifiques finalisés ont été fournis à des PME et un quart concernait des maladies orphelines. Grâce aux réductions tarifaires, les PME, qui sont à l'origine d'un grand nombre de médicaments innovants, ont accès à des avis scientifiques pendant le développement de leurs médicaments.

Que se passe-t-il au cours d'un avis scientifique ?

Au cours d'un avis scientifique, des experts répondent à des questions scientifiques spécifiques liées au développement d'un médicament donné.

Le développeur d'un médicament présente la façon dont il pense développer son médicament et met en évidence des questions qui se posent et des solutions possibles. L'EMA donne ensuite un avis sur les propositions du développeur. Lors de la production d'avis scientifiques, l'EMA n'évalue pas les résultats des études et ne tire aucune conclusion les bénéfices et les risques du médicament.

Les questions posées au cours des avis scientifiques peuvent concerner :

- ▶ des aspects liés à la qualité (fabrication, test chimique, pharmaceutique et biologique du médicament),
- ▶ des aspects non cliniques (tests toxicologiques et pharmacologiques conçus pour montrer l'action du médicament en laboratoire),
- ▶ des aspects cliniques (adéquation des essais sur des patients ou sur des volontaires sains, sélection de critères d'efficacité, c'est-à-dire comment mesurer au mieux les effets dans une étude, activités post-autorisation, y compris plans de gestion des risques),

Quelques exemples de questions évoquées dans le cadre des avis scientifiques

- ▶ Les patients qui seront inclus dans une étude sont-ils suffisamment représentatifs de la population à laquelle le médicament est destiné ?
- ▶ Les mesures prévues pour évaluer les bénéfices d'un médicament sont-elles valables et pertinentes ?
- ▶ Le plan proposé pour analyser les résultats est-il adapté ?
- ▶ L'étude dure-t-elle suffisamment longtemps et inclut-elle suffisamment de patients pour fournir les données nécessaires à l'évaluation du rapport bénéfice/risque ?
- ▶ Le médicament est-il comparé à une autre option thérapeutique appropriée ?
- ▶ Les plans pour le suivi de la sécurité à long terme du produit sont-ils conçus de façon appropriée ?

- problèmes de méthodologie (tests statistiques à utiliser, analyse, modélisation et simulation des données).

Qui participe à la rédaction des avis scientifiques ?

Des dizaines d'experts issus de disciplines variées sont impliqués dans les réponses aux questions posées.

À l'EMA, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) est chargé d'examiner les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Un autre de ses rôles est de soutenir la recherche et le développement en fournissant des avis scientifiques. Cette mission est confiée par le CHMP au groupe consultatif scientifique de l'EMA (SAWP). Les réponses aux questions posées par le développeur sont élaborées par le SAWP, puis l'avis final est formellement adopté et rendu par le CHMP.

Le SAWP compte jusqu'à 36 membres qui sont des experts issus d'autorités de régulation des médicaments de l'Union, du monde universitaire et des comités de l'EMA pour les maladies orphelines, les thérapies innovantes, les médicaments pour les enfants, et la pharmacovigilance et l'évaluation des risques. Environ un cinquième de ses membres sont également membres du CHMP. Ce chevauchement permet aux connaissances et à l'expertise accumulées sur le long terme sur un médicament d'être exploitées ultérieurement par le CHMP lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les domaines d'expertise des membres du SAWP comprennent la sécurité non clinique, la pharmacocinétique, la méthodologie et les statistiques, la thérapie génique et cellulaire, ainsi que les secteurs thérapeutiques où des avis scientifiques sont souvent demandés, comme la cardiologie, l'oncologie, le diabète, les troubles neurodégénératifs et les maladies infectieuses.

Les patients participent-ils aux avis scientifiques ?

Les patients participent souvent aux avis scientifiques. Ils sont invités à partager leur perspective et leur expérience concrètes en lien avec un médicament donné dans le domaine thérapeutique qui les concerne. Cela peut aider les développeurs de médicaments et les autorités de régulation à mieux comprendre ce qui est le plus adapté pour ce groupe de patients et ce que ces patients considèrent comme important.

D'autres experts externes peuvent également être consultés, élargissant encore le réservoir d'expertise auquel le SAWP peut faire appel.



Le saviez-vous ?

En 2018, une procédure d'avis scientifique sur cinq a impliqué des patients, et les membres du SAWP ont considéré que, dans presque chaque cas (près de 90 %), les patients ont apporté une valeur ajoutée aux avis scientifiques. Dans près d'un cas sur quatre, l'avis scientifique a conseillé de modifier le plan de développement pour refléter l'avis des patients.

Le fait de fournir des avis scientifiques a-t-il une incidence sur l'évaluation du médicament par l'EMA ?

Les avis scientifiques et l'évaluation des bénéfices et risques d'un médicament sont de nature différente : alors que les avis scientifiques portent sur la façon dont un médicament devrait être étudié pour produire des données probantes solides, l'évaluation au moment de l'autorisation de mise sur le marché porte, elle, sur les données probantes concrètes issues des études afin de déterminer si les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques, nonobstant les avis précédemment donnés.

Les questions soulevées dans le cadre des avis scientifiques et les questions examinées lors de l'évaluation d'un médicament sont fondamentalement différentes : les avis scientifiques portent sur des questions liées à la façon la plus appropriée de tester et d'étudier un médicament ; pendant l'évaluation d'un médicament, le CHMP regarde les résultats de ces études et, sur cette base, détermine si les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et s'il peut donc être autorisé pour utilisation chez des patients.

La provision d'avis scientifiques devrait rendre l'évaluation d'un médicament plus facile et plus rapide parce que les données probantes qui seront produites seront probablement plus solides, appropriées et complètes. En revanche, cela n'a pas d'incidence sur l'évaluation stricte de la sécurité et de l'efficacité par l'autorité de régulation, et cela n'implique pas que le médicament passera automatiquement cette évaluation. De meilleures données probantes signifient qu'il est plus simple de juger du rapport bénéfice/risque, mais pas nécessairement que le médicament sera autorisé – elles peuvent indiquer plus clairement qu'un médicament sera nocif ou inefficace.

Il reste donc possible que des développeurs de médicaments qui ont reçu et suivi des avis scientifiques ne reçoivent pas d'autorisation de mise sur le marché. Inversement, des développeurs de



Le saviez-vous ?

Se conformer aux avis scientifiques augmente les chances de recevoir une autorisation de mise sur le marché, sans pour autant garantir que ce soit le cas. Une analyse faite en 2015 a montré que 15 % des entreprises qui se sont conformées aux avis scientifiques fournis par l'EMA avaient reçu un avis négatif au moment où elles ont demandé l'autorisation de mise sur le marché, contre 25 % pour l'ensemble des demandes.

médicaments qui n'ont pas suivi les avis peuvent tout de même recevoir une autorisation de mise sur le marché.

Bien que la nature de ces processus soit différente, les connaissances et l'expertise qui sont amassées à long terme sur le médicament dans le cadre des avis scientifiques sont utiles pour en savoir plus sur le médicament et serviront lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Dans les deux processus, toutes les décisions prises sont collégiales et fondées sur des consultations et débats approfondis. Aucun membre du SAWP ou du CHMP ne peut à lui seul infléchir une décision dans un sens donné – la décision doit recevoir l'aval de la majorité.

Que publie l'EMA sur les résultats des avis scientifiques ?

Durant les phases de développement et d'évaluation, l'avis détaillé donné à une entreprise n'est pas rendu public. La raison en est que la divulgation d'informations à ce stade pourrait nuire aux efforts de recherche et de développement et, partant, décourager la recherche de nouveaux médicaments.

Cependant, ces informations sont publiées aussitôt qu'un médicament obtient l'autorisation de mise sur le marché.

En juin 2018, l'EMA a commencé à publier des informations plus détaillées sur les avis scientifiques fournis pendant le développement du médicament, dans le rapport d'évaluation des médicaments ayant reçu le soutien du programme PRIME de l'EMA (c'est-à-dire les médicaments ciblant des maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitements satisfaisants et qui ont montré des résultats initiaux prometteurs), et cette initiative a été étendue à tous les médicaments dont les rapports d'évaluation ont été finalisés après le 1^{er} janvier 2019.

En particulier, un résumé des questions du développeur est inclus au début du rapport d'évaluation, et les éléments clés des avis fournis figurent dans les sections concernées du rapport. Sont en outre incluses des informations sur la façon dont l'entreprise s'est conformée à ces avis.

Les rapports d'évaluation des médicaments sont publiés sur le site de l'EMA aussitôt que la Commission européenne a rendu sa décision finale sur l'autorisation de mise sur le marché.

De plus, les avis complets peuvent être mis à disposition sur [demande](#).

Les avis scientifiques sont l'une des sources principales pour la mise à jour des lignes directrices de l'EMA sur le développement de médicaments. Les lignes directrices spécifiques aux maladies sont régulièrement mises à jour pour incorporer les connaissances et l'expérience acquises au travers des avis scientifiques et de l'évaluation de médicaments. De cette façon, les résultats des avis scientifiques deviennent accessibles à tous.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'indépendance des experts dans le cadre des avis scientifiques ?

L'EMA vérifie la déclaration d'intérêts de chaque expert avant sa participation aux avis scientifiques et des restrictions sont appliquées si certains intérêts sont jugés susceptibles d'avoir une incidence sur l'impartialité.

[Les politiques de l'EMA en matière d'intérêts contradictoires](#) ont été mises en place pour restreindre la participation de membres, d'experts et de personnel pouvant avoir des intérêts contradictoires dans le travail de l'Agence, tout en conservant la possibilité pour l'EMA d'avoir accès à la meilleure expertise disponible.

Les membres du SAWP et tous les autres experts concernés remplissent une déclaration d'intérêts avant toute participation aux activités de l'EMA.

L'Agence attribue à chaque déclaration d'intérêts un niveau de risque, selon que l'expert a des intérêts (financiers ou autres) directs ou indirects qui pourraient affecter son impartialité. Avant le début d'une nouvelle procédure d'avis scientifique, l'EMA vérifie la déclaration d'intérêts de chaque membre ou expert et, si un intérêt concurrent est décelé, le membre ou l'expert en cause verra ses droits restreints.

Les restrictions comprennent l'absence de participation à la discussion sur un sujet donné ou l'interdiction de voter sur ce sujet.

Avis scientifiques – détails du processus

Deux experts, épaulés par des équipes indépendantes, mènent des évaluations distinctes ; des patients et experts supplémentaires sont souvent consultés.



03

Évaluation



Que se passe-t-il avant le début de l'évaluation d'un médicament ?

Quelques mois avant le début de l'évaluation, l'EMA fournit des orientations aux développeurs de médicaments pour veiller à ce que leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché respectent les exigences légales et réglementaires, afin d'éviter tout retard inutile.

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, les développeurs de médicaments doivent fournir des données spécifiques sur leur médicament. L'EMA réalise ensuite un examen complet de ces données pour déterminer si le médicament est sûr, efficace et de qualité et, donc, adapté à l'utilisation chez des patients.

L'EMA fournit aux entreprises des [orientations](#) sur le type d'informations qui doit être inclus dans une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Environ 6 à 7 mois avant de déposer une demande, les développeurs de médicaments peuvent rencontrer l'EMA pour s'assurer que leur demande respecte les exigences légales et réglementaires, c'est-à-dire que la demande inclut tous les divers aspects exigés par [la législation européenne](#) et nécessaires pour démontrer qu'un médicament fonctionne comme prévu.

Un grand nombre de membres du personnel de l'EMA responsables de secteurs variés tels que la qualité, la sécurité et l'efficacité, la gestion des risques ou les aspects pédiatriques prend part à ces réunions. Ces membres du personnel suivront la demande tout au long de l'évaluation.

L'EMA incite les développeurs à demander de telles réunions lors de la phase de présoumission, car elles visent à améliorer la qualité des demandes et à éviter des retards inutiles.

Qui assume les frais de l'évaluation d'un médicament ?

La législation européenne impose aux entreprises pharmaceutiques de contribuer aux frais de la réglementation des médicaments. Étant donné que les entreprises toucheront des revenus des ventes de médicaments, il est juste qu'elles doivent assumer l'essentiel des coûts financiers de leur réglementation. Cela signifie que les contribuables de l'Union n'ont pas à assumer tous les coûts visant à garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Les entreprises paient d'avance des frais de gestion, avant le début de l'évaluation par l'EMA. Les frais de gestion applicables pour chaque procédure sont définis par la législation de l'Union.

Quelles informations doivent être fournies dans une demande d'autorisation de mise sur le marché ?

Les données fournies par les développeurs de médicaments dans leur demande d'autorisation de mise sur le marché doivent respecter la législation de l'Union. Elles doivent comprendre un ensemble d'informations, notamment sur la façon dont le médicament est fabriqué, ses effets observés en laboratoire, les bénéfices et effets secondaires observés chez les patients et la façon dont les risques seront gérés, ainsi que les informations qu'il est proposé de fournir aux patients et aux médecins.

Les données fournies dans une demande d'autorisation de mise sur le marché doivent comprendre des informations sur :

- ▶ le groupe de patients que le médicament est censé traiter, et un éventuel besoin médical non satisfait que vient combler le médicament ;
- ▶ la qualité du médicament, y compris ses propriétés chimiques et physiques telles que sa stabilité, sa pureté et son activité biologique ;
- ▶ le respect des exigences internationales sur les tests en laboratoire, sur la fabrication de médicaments et sur la réalisation d'essais cliniques (« [bonnes pratiques de laboratoire](#) », « [bonnes pratiques cliniques](#) » et « [bonnes pratiques de fabrication](#) ») ;
- ▶ le mécanisme d'action du médicament, tel qu'examiné dans les études de laboratoire ;
- ▶ la façon dont le médicament se diffuse dans le corps et est éliminé par ce dernier ;
- ▶ les bénéfices constatés au sein du groupe de patients auquel le médicament est destiné ;
- ▶ les effets secondaires observés chez les patients, notamment dans des populations particulières telles que les enfants ou les personnes âgées ;

- ▶ la façon dont les risques seront gérés et contrôlés une fois que le médicament aura été autorisé ;
- ▶ es informations destinées à être recueillies dans les études de suivi, après l'autorisation.

Les informations sur des problèmes de sécurité possibles (connus ou potentiels) posés par le médicament, la façon dont les risques seront gérés et contrôlés quand le médicament aura été autorisé et les données qu'il est prévu de recueillir dans les études de suivi après l'autorisation sont décrites en détail dans un document appelé le « plan de gestion des risques » (PGR). Le PGR est évalué par le comité de sécurité de l'EMA, le [PRAC](#), pour garantir son adéquation.

Les informations à donner aux patients et aux professionnels de santé (à savoir le résumé des caractéristiques du produit ou « RCP », l'étiquetage et la notice) doivent également être fournies par le développeur et sont examinées et validées par le CHMP.

D'où viennent les données ?

La plupart des données probantes recueillies sur un médicament pendant son développement proviennent d'études financées par le développeur du médicament. Toute autre donnée disponible sur le médicament (provenant par exemple de la littérature médicale) doit également être fournie par le demandeur et sera examinée.

Les études visant à permettre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent respecter des règles strictes et sont réalisées dans un cadre réglementé. Les normes internationales appelées [bonnes pratiques cliniques](#) s'appliquent au plan d'étude, à l'enregistrement et à la notification, afin de garantir que les études soient scientifiquement fiables et menées de façon éthique. Les types de données probantes nécessaires pour déterminer les risques et bénéfices d'un médicament sont définis par la législation de l'Union et doivent être respectés par les développeurs de médicaments. Des inspections peuvent être demandées par l'EMA pour vérifier le respect desdites normes.

L'EMA soutient la réalisation d'études de qualité au moyen d'initiatives telles que [Enpr-EMA](#) et [ENCePP](#), qui rassemblent l'expertise de centres universitaires indépendants dans toute l'Europe. Grâce à ces initiatives, des sources de données probantes supplémentaires peuvent compléter celles fournies par les développeurs de médicaments, en particulier dans le contexte de la pharmacovigilance continue d'un médicament après son autorisation.

Quel est le principe clef sous-tendant l'évaluation d'un médicament ?

Le rapport entre les bénéfices et les risques d'un médicament est le principe clef qui guide l'évaluation d'un médicament. Un médicament ne peut être autorisé que si ses bénéfices sont supérieurs aux risques.

Tous les médicaments présentent à la fois des bénéfices et des risques. Quand elle examine les données probantes recueillies sur un médicament, l'EMA détermine si les bénéfices de ce médicament sont supérieurs aux risques pour le groupe de patients auquel il est destiné.



Le saviez-vous ?

Dans certains cas, par exemple quand un médicament est destiné à traiter une [maladie potentiellement mortelle](#) pour laquelle il n'y a pas de traitement satisfaisant ou quand la [maladie ciblée est très rare](#), l'EMA peut recommander une autorisation de mise sur le marché sur la base de données probantes sur le médicament moins complètes ou limitées, à condition que des données complémentaires soient fournies à un stade ultérieur.

Comme pour toutes les autorisations de mise sur le marché, il convient tout de même de démontrer que les bénéfices du médicament sont supérieurs aux risques.

De plus, comme on ne sait pas tout sur la sécurité d'un médicament au moment de son autorisation initiale, la façon dont [les risques seront réduits au minimum](#), gérés et contrôlés quand le médicament sera plus largement utilisé fait également partie intégrante de l'évaluation et fait l'objet d'un accord au moment de l'autorisation.

Bien que l'autorisation d'un médicament soit fondée sur un rapport globalement favorable entre les risques et les bénéfices au niveau de la population, chaque patient est différent et, avant qu'un médicament ne soit utilisé, les médecins et leur patient devraient décider s'il s'agit de la bonne option de traitement compte tenu des informations disponibles sur le médicament et de la situation particulière du patient.

Qui participe à l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ?

Un comité d'experts (le CHMP) évalue les demandes. Chacun de ses membres est soutenu par une équipe d'examineurs.

Le [comité des médicaments à usage humain](#) (CHMP) de l'EMA examine les demandes déposées par les développeurs de médicaments et recommande ou non l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le comité est composé d'un membre et d'un suppléant de chaque État membre de l'Union, ainsi que d'Islande et de Norvège. Il comprend aussi jusqu'à cinq experts de l'Union dans des domaines concernés tels que les statistiques et la qualité des médicaments, nommés par la Commission européenne.

Quand ils réalisent une évaluation, les membres du CHMP sont chacun soutenus par une équipe d'examineurs des agences nationales ; ces examinateurs disposent d'une large expertise et considèrent les divers aspects du médicament, comme sa sécurité, sa qualité et son mode de fonctionnement.

Le CHMP travaille également avec d'autres comités de l'EMA pendant l'évaluation. Ces comités sont notamment : le [CAT](#), qui dirige l'évaluation des médicaments de thérapie innovante (thérapie génique, ingénierie tissulaire et médicaments de thérapie cellulaire) ; le [PRAC](#) pour les aspects liés à la sécurité du médicament et à la gestion de risques ; le [PDCO](#) pour les aspects liés à l'utilisation de médicaments chez les enfants ; et le [COMP](#) pour les médicaments orphelins.

Comment le CHMP fonctionne-t-il ?

Évaluation par les pairs et décisions collégiales sont au cœur des évaluations du CHMP.

Pour toute demande concernant un nouveau médicament, deux membres du comité originaires de pays différents – le rapporteur et le corapporteur – sont désignés pour diriger l'évaluation (pour les médicaments génériques, seul un rapporteur est désigné). Ils sont désignés en fonction de critères objectifs pour tirer le meilleur parti de l'expertise disponible dans l'Union.

Le rôle du rapporteur et du corapporteur est de mener l'évaluation scientifique du médicament indépendamment l'un de l'autre. Chacun d'entre eux met sur pied une équipe d'évaluation composée d'examineurs de son agence nationale et parfois d'autres agences nationales.

Dans leurs rapports d'évaluation, les deux équipes résument les données de la demande, présentent leurs avis sur les effets du médicament et leur opinion sur les éventuelles incertitudes et limites des données. Ils relèvent également des questions auxquelles le demandeur devra répondre. Les deux évaluations distinctes prennent en considération les exigences réglementaires, les lignes directrices scientifiques pertinentes et l'expérience passées en matière d'évaluation de médicaments similaires.

En plus du rapporteur et du corapporteur, le CHMP désigne également un ou plusieurs 'évaluateurs pairs' parmi les membres du CHMP. Leur rôle est de se pencher sur la façon dont les deux évaluations

ont été réalisées et de s'assurer que l'argumentation scientifique est rationnelle, claire et solide.

Tous les membres du CHMP, à travers un débat avec leurs collègues et des experts de leurs agences nationales, contribuent aussi activement au processus d'évaluation. Ils relisent les évaluations faites par les rapporteurs, émettent des observations et relèvent des questions supplémentaires auxquelles le demandeur devra répondre. L'évaluation initiale et les observations reçues des évaluateurs pairs et d'autres membres du comité sont ensuite débattues lors d'une réunion plénière du CHMP.

À la suite des débats et à mesure que de nouvelles informations arrivent dans le courant de l'évaluation, provenant soit d'autres experts soit de clarifications fournies par le demandeur, les arguments scientifiques sont précisés afin de préparer une recommandation finale représentant l'analyse du comité et son avis sur les données. Cela peut parfois signifier que l'avis du comité sur les risques et bénéfiques du médicament puisse changer au cours de l'évaluation et diverger des évaluations initiales réalisées par les rapporteurs.

Le CHMP peut-il demander davantage d'informations pendant l'évaluation ?

Pendant l'évaluation, le CHMP soulève des questions sur les données probantes fournies dans la demande et invite le demandeur à fournir des clarifications ou des analyses complémentaires pour examiner ces questions. Les réponses doivent être fournies dans un délai convenu.

Le CHMP peut soulever des objections ou des inquiétudes liées à n'importe quel aspect du médicament. Si elles ne sont pas levées, les objections majeures empêchent toute autorisation de mise sur le marché.

Les objections majeures peuvent par exemple concerner la façon dont le médicament a été étudié, la façon dont il est fabriqué ou les effets constatés chez des patients, tels que l'ampleur des bénéfiques ou la gravité des effets secondaires.

Sur quelle expertise supplémentaire le CHMP peut-il s'appuyer ?

Des experts ayant des connaissances scientifiques ou une expérience clinique spécialisées sont souvent consultés pendant l'évaluation afin d'enrichir le débat scientifique.

Des experts supplémentaires peuvent être appelés par le CHMP à tout moment durant l'évaluation afin de fournir des avis sur des questions spécifiques soulevées pendant l'évaluation.

Le CHMP peut solliciter l'assistance de ses [groupes de travail](#) ayant une expertise dans un domaine particulier, tel que les biostatistiques, ou dans un domaine thérapeutique, comme le cancer, et leur poser des questions spécifiques. Les membres des groupes de travail de l'EMA ont une connaissance approfondie des dernières évolutions scientifiques dans leur domaine d'expertise.

Le comité peut également faire appel à des experts externes par l'intermédiaire de ses groupes consultatifs scientifiques ou de groupes d'experts ad hoc. Ces groupes, qui comprennent des professionnels de santé et des patients, sont invités à répondre à des questions spécifiques sur l'utilisation et la valeur potentielles du médicament dans la pratique clinique.



Le saviez-vous ?

Des experts externes sont consultés dans environ un quart des évaluations de nouveaux médicaments (à l'exclusion des génériques).



Le saviez-vous ?

L'EMA échange régulièrement des vues sur les évaluations de médicaments en cours avec d'autres agences de réglementation telles que la FDA aux États-Unis, Health Canada et les autorités japonaises de réglementation. Ces [discussions](#) peuvent être liées, par exemple, à des questions cliniques et statistiques, aux stratégies de gestion des risques et aux études à réaliser après l'autorisation.

Comment les patients et les professionnels de santé interviennent-ils ?

Les patients et les professionnels de santé comprennent les problèmes «de l'intérieur». C'est à ce titre qu'ils sont consultés en tant qu'experts et qu'ils indiquent si, selon eux, le médicament peut répondre à leurs besoins.

Les patients et les professionnels de santé sont invités à prendre part, en tant qu'experts, à des groupes consultatifs scientifiques ou à des groupes d'experts ad hoc. Les patients contribuent aux débats en soulignant, par exemple, leur expérience de la maladie, leurs besoins et les risques qu'ils jugeraient acceptables au regard des bénéfices escomptés. Les professionnels de santé peuvent donner des conseils portant sur les groupes de patients ayant des besoins non satisfaits ou sur la faisabilité des mesures suggérées pour réduire au minimum les risques associés à un médicament dans la pratique clinique.

En outre, des patients peuvent être invités aux réunions plénières du CHMP, en personne ou par téléconférence, ou peuvent être consultés par écrit (le résultat d'un [projet pilote](#) se trouve sur le site web de l'EMA).



Le saviez-vous ?

En 2018, des patients et des professionnels de santé ont participé à l'évaluation d'environ un nouveau médicament sur quatre (à l'exclusion des génériques).



Le saviez-vous ?

Les [déclarations d'intérêt](#) de tous les experts, y compris les patients et les professionnels de santé, qui prennent part aux activités de l'EMA sont publiées sur le site web de l'EMA. L'EMA publie également des [rapports annuels](#) sur son indépendance, qui incluent des faits et des chiffres sur les intérêts déclarés et les restrictions qui en résultent.

Quelles sont les mesures visant à garantir l'indépendance des experts ?

L'indépendance est garantie par un haut niveau de transparence et par la mise en place de restrictions quand certains intérêts sont considérés comme ayant une incidence potentielle sur l'impartialité.

[Les politiques de l'EMA en matière d'intérêts contradictoires](#) ont été mises en place pour restreindre la participation de membres, d'experts et de membres du personnel pouvant avoir des intérêts contradictoires dans le travail de l'Agence, tout en conservant la possibilité pour l'EMA d'avoir accès à la meilleure expertise disponible.

Les membres et experts des comités, des groupes de travail et des groupes consultatifs scientifiques ou des groupes d'experts ad hoc fournissent une déclaration d'intérêts avant toute participation à des activités de l'EMA.

L'Agence attribue à chaque déclaration d'intérêts un niveau de risque, selon que l'expert a des intérêts (financiers ou autres) directs ou indirects qui pourraient affecter son impartialité. Avant toute participation à une activité spécifique de l'EMA, cette dernière vérifie la déclaration d'intérêts. Si un intérêt concurrent est décelé, le membre ou expert en cause verra ses droits restreints.

Les restrictions comprennent l'absence de participation à la discussion sur un sujet donné ou l'interdiction de voter sur ce sujet. Les déclarations d'intérêt des membres et des experts et les informations sur les restrictions appliquées pendant les réunions du comité scientifique sont accessibles au public dans les [procès-verbaux des réunions](#).

Les règles concernant les experts membres de comités scientifiques sont plus strictes que celles qui s'appliquent aux experts participant à des organes consultatifs et à des groupes d'experts ad hoc. De cette façon, l'EMA peut faire appel à la meilleure expertise dans le contexte des groupes consultatifs afin de réunir les informations les plus utiles et les plus complètes, et appliquer des règles plus strictes quand il s'agit de prendre des décisions.

Parallèlement, les exigences applicables aux présidents et aux membres ayant un rôle de premier plan (rapporteurs par exemple) sont plus strictes que celles applicables aux autres membres de comités.

De plus, les membres des comités, des groupes de travail, des groupes consultatifs scientifiques (et les experts assistant à ces réunions) et les membres du personnel de l'EMA doivent se conformer aux principes fixés dans le [code de conduite de l'EMA](#).

Comment le CHMP rend-il sa recommandation finale ?

La recommandation finale du CHMP fait l'objet d'un vote formel. Idéalement, le CHMP parvient à un consensus et recommande à l'unanimité l'octroi ou le refus de l'autorisation de mise sur le marché ; un tel consensus est atteint dans 90 % des cas. Cependant, quand il n'est pas possible de parvenir à un consensus sur une recommandation finale, la recommandation finale du comité reflétera l'avis de la majorité.

Quelles informations sont accessibles au public pendant l'évaluation d'un nouveau médicament et une fois qu'une décision a été prise ?

L'EMA applique un haut niveau de transparence sur ses évaluations de médicaments en publiant l'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions, les rapports décrivant la façon dont le médicament a été évalué et les résultats d'études cliniques fournis par les développeurs de médicaments dans leurs demandes.

La liste des nouveaux médicaments en cours d'évaluation par le CHMP est disponible sur le site web de l'EMA et est [mise à jour](#) chaque mois.

L'EMA [publie](#) également l'ordre du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions de ses comités, avec des informations sur l'étape où en est l'évaluation.

Une fois qu'une décision a été prise quant à l'octroi ou au refus d'une autorisation de mise sur le marché, l'EMA publie un ensemble complet de documents appelé le [rapport européen public d'évaluation \(EPAR\)](#). Celui-ci inclut le rapport d'évaluation public du CHMP, qui décrit en détail les données examinées et la raison pour laquelle le CHMP a recommandé d'octroyer ou de refuser l'autorisation.

Pour les demandes reçues après le 1er janvier 2015, l'EMA publie également les résultats des études cliniques fournis par les développeurs de médicaments à l'appui de leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché. Pour les demandes plus anciennes, les résultats des études cliniques peuvent être obtenus par une [demande d'accès aux documents](#).

Des informations détaillées sur ce que l'EMA publie sur les médicaments à usage humain et à quel moment, depuis les premiers développements jusqu'à l'évaluation initiale et aux changements post-autorisation, se trouvent dans le [guide des informations sur les médicaments à usage humain évalués par l'EMA](#).



Le saviez-vous ?

En octobre 2018, l'EMA avait publié les résultats d'études cliniques fournis par les développeurs de médicaments dans leurs demandes pour plus de 100 médicaments récemment évalués par l'EMA. Ces résultats peuvent être consultés sur le [site web](#) de l'EMA consacré aux données cliniques.

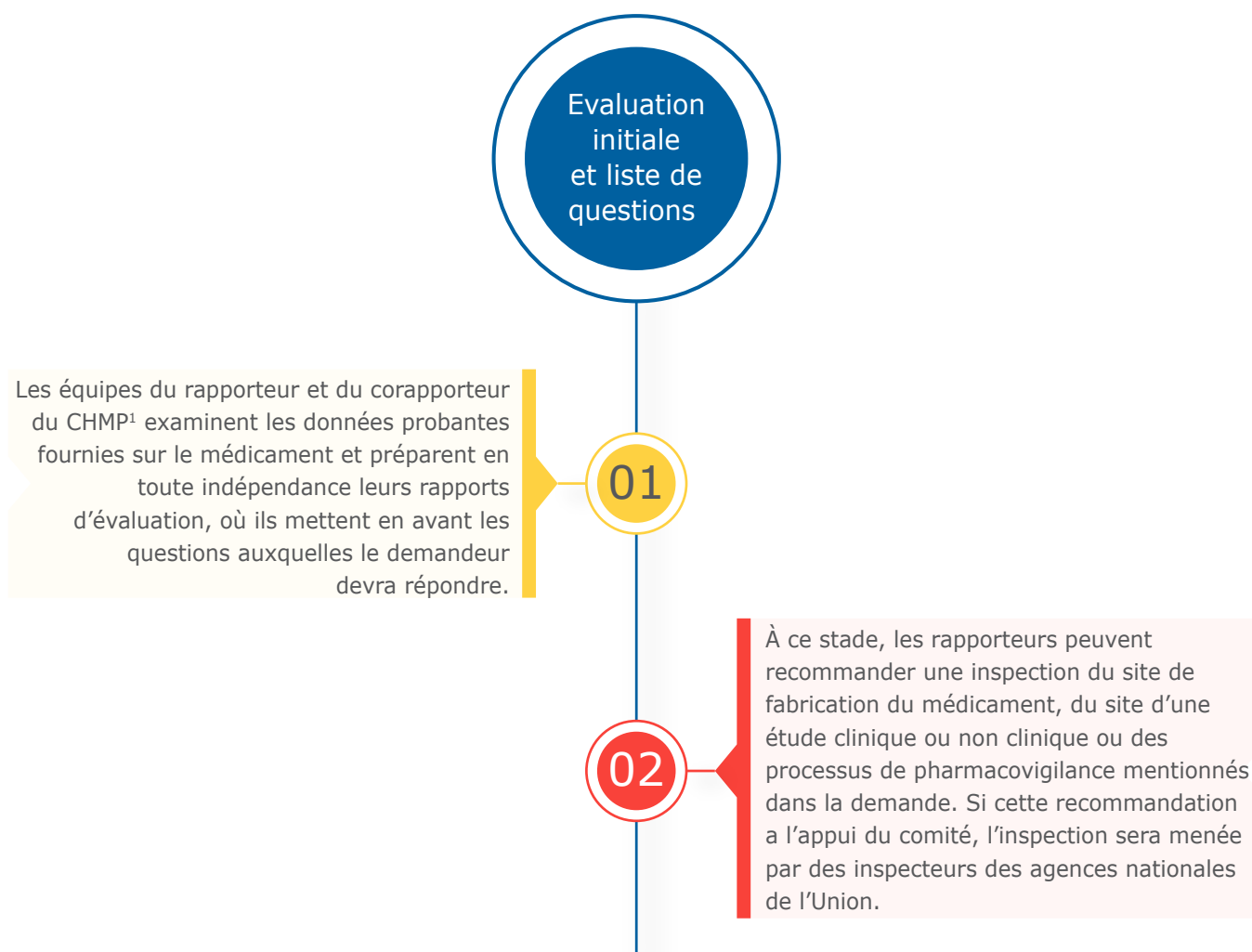
Calendrier de l'évaluation d'un médicament

L'évaluation d'une demande d'autorisation d'un nouveau médicament prend jusqu'à 210 jours « actifs ». Ce temps d'évaluation active correspond au temps passé par les experts de l'EMA pour évaluer les données probantes fournies par le demandeur. Ce temps est interrompu par une ou deux « suspensions » (clock stop) pendant lesquelles le demandeur prépare les réponses aux questions soulevées par le CHMP. La durée maximale d'une suspension dépend du temps dont le demandeur pense avoir besoin pour répondre, mais doit être validée par le CHMP. La première suspension dure habituellement 3 à 6 mois et la seconde suspension, 1 à 3 mois. Dans l'ensemble, l'évaluation d'un nouveau médicament prend généralement une année environ.

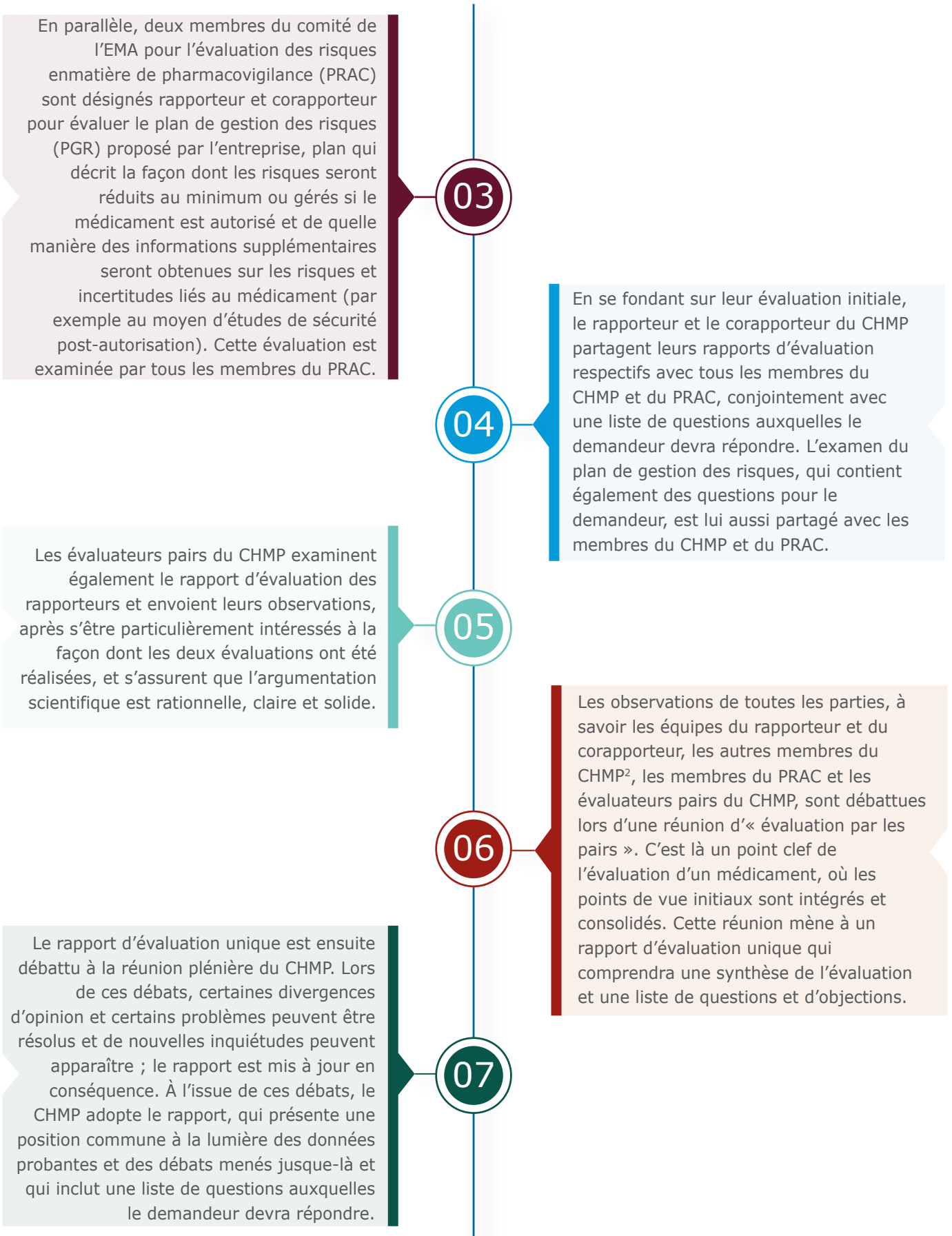


Le saviez-vous ?

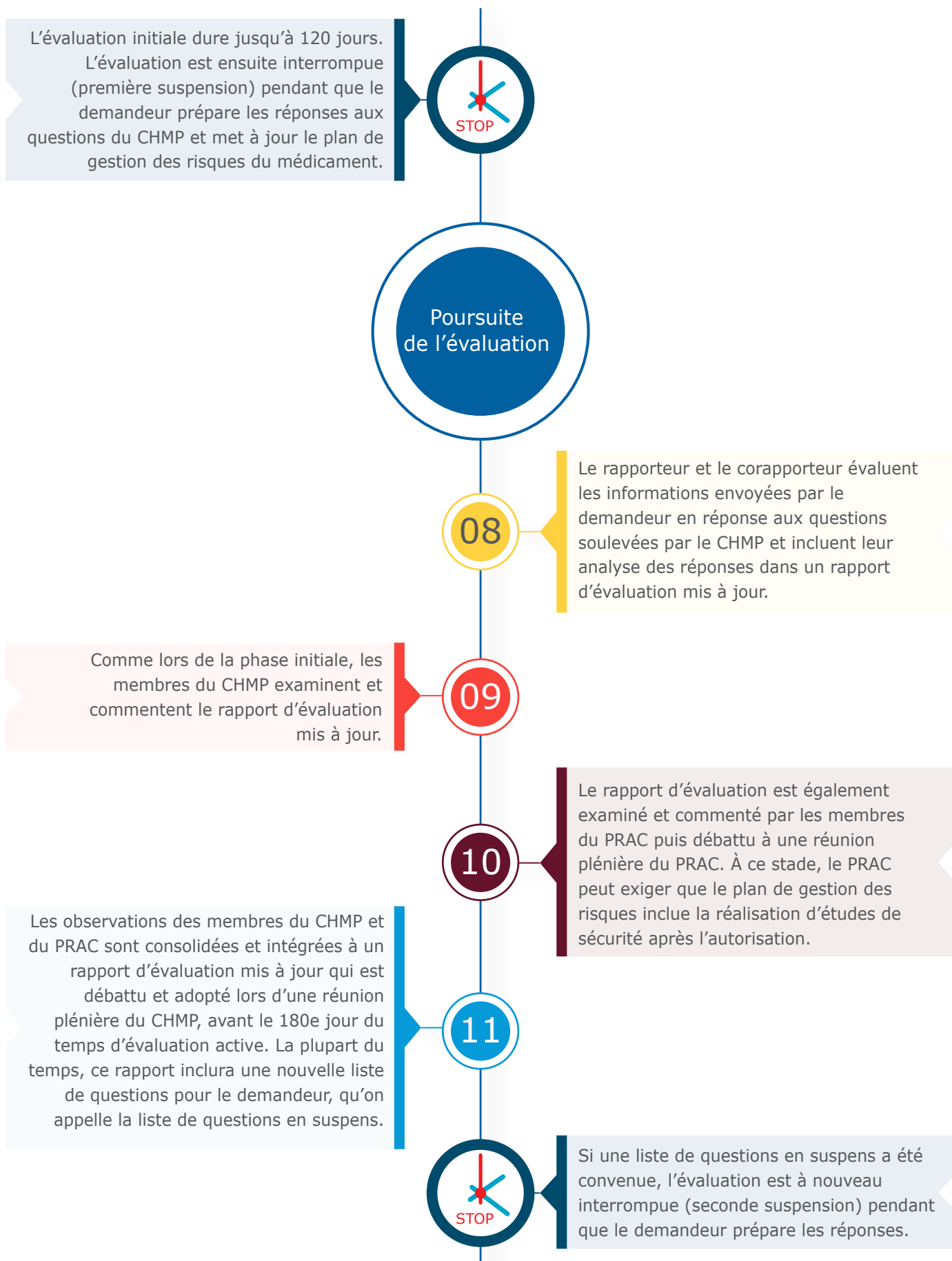
Le temps d'évaluation peut être réduit à 150 jours au lieu de 210 jours si le médicament se voit accorder une « *évaluation accélérée* ». Cela est possible pour des médicaments considérés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique, par exemple ceux qui ciblent une maladie pour laquelle il n'existe aucune option de traitement et qui ont le potentiel de combler ce besoin médical non satisfait.



¹ Dans le cas d'une thérapie innovante, les rapporteurs seront désignés parmi les membres du comité de l'EMA sur les thérapies innovantes (CAT) ; chacun d'entre eux travaillera avec un coordinateur du CHMP.



² Pour les dossiers concernant des thérapies innovantes, les membres du CAT participent également.



Après la seconde suspension, une explication orale lors de laquelle le demandeur s'adresse directement au comité peut être demandée par le demandeur ou par le CHMP. Elle est généralement organisée quand le CHMP a encore des objections majeures contre la demande. Si c'est le cas, le demandeur est invité à fournir des éclaircissements sur les questions en suspens mises en avant par le comité.

12

13

Les rapporteurs ou n'importe quel membre du CHMP peuvent à ce stade suggérer de consulter un groupe de travail sur des questions spécifiques ou de faire appel à des experts supplémentaires, notamment des patients ou des professionnels de santé. Ce groupe sera invité à répondre à des questions spécifiques, généralement en rapport avec l'utilisation du médicament dans la pratique clinique ; le président du groupe informera en retour le comité des résultats de la discussion.

Discussion finale et recommandation

Une fois que les réponses aux questions en suspens ont été reçues et éventuellement débattues lors d'une explication orale avec l'entreprise, le rapporteur et le corapporteur du CHMP examinent les informations fournies par le demandeur et incluent cet examen dans un rapport d'évaluation mis à jour, tout comme le font le rapporteur et le corapporteur du PRAC en ce qui concerne le plan de gestion des risques.

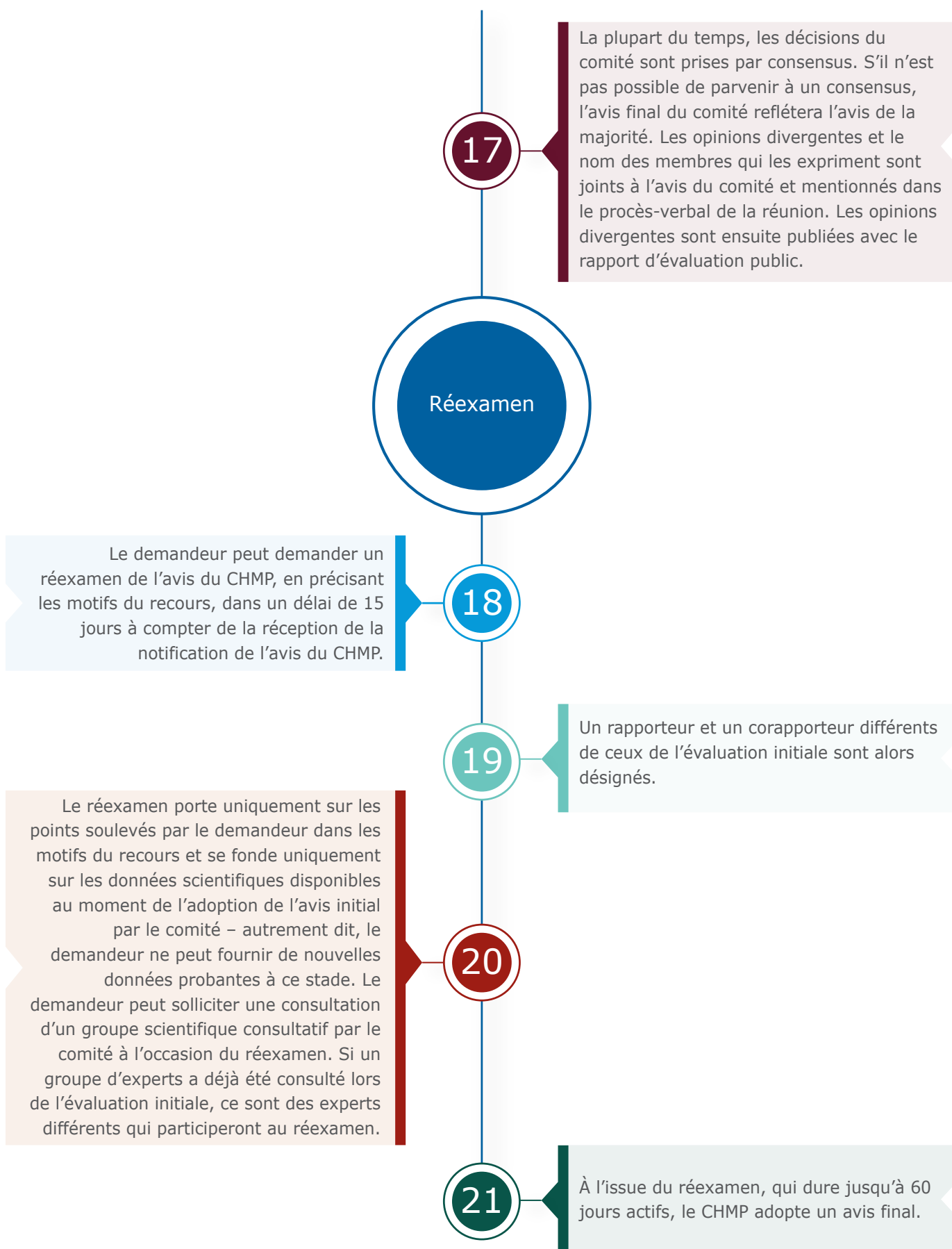
14

15

Le rapport d'évaluation mis à jour est examiné par les membres des deux comités et débattu à la réunion du CHMP.

Au plus tard au jour 210 du temps d'évaluation active, le CHMP adopte un avis sur la demande. Le comité rend une recommandation sur le point de savoir si le médicament devrait recevoir une autorisation de mise sur le marché ou non et, si oui, selon quelles conditions d'utilisation. Le comité valide également le libellé des informations sur le produit pour les professionnels de santé et pour les patients (à savoir le RCP, l'étiquetage et la notice) et les [données complémentaires](#) que l'entreprise a l'obligation de fournir après l'autorisation du médicament.

16



04

Autorisation



Qui accorde une autorisation de mise sur le marché à l'échelle de l'Union ?

L'EMA est un organisme scientifique possédant l'expertise requise pour évaluer les risques et bénéfices de médicaments. En vertu du droit de l'Union, l'EMA n'a cependant aucune autorité pour autoriser effectivement la mise sur le marché dans les différents pays de l'Union. Le rôle de l'EMA est de rendre une recommandation à la Commission européenne, qui prend ensuite une décision finale légalement contraignante sur le point de savoir si le médicament peut être mis sur le marché dans l'Union.

La décision est publiée dans un délai de 67 jours à compter de la réception de la recommandation de l'EMA. La Commission est donc l'entité d'autorisation pour tous les produits faisant l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée.

Les décisions de la Commission sont publiées dans le [registre communautaire](#) des médicaments à usage humain.



Le saviez-vous ?

Si la majorité des nouveaux médicaments innovants sont évalués par l'EMA et autorisés par la Commission européenne afin d'être mis sur le marché dans l'Union, la plupart des médicaments génériques et des médicaments vendus sans ordonnance sont évalués et autorisés à l'échelon national au sein de l'Union. En outre, nombre des médicaments plus anciens aujourd'hui disponibles ont été autorisés au niveau national parce qu'ils ont été mis sur le marché avant la création de l'EMA. La plupart des États membres ont des [registres des médicaments autorisés au niveau national](#).

05

Accès

Qui prend les décisions concernant l'accès des patients aux médicaments ?

Une fois qu'un médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché à l'échelle de l'Union, les décisions relatives au prix et au remboursement se font aux niveaux national et régional. Ces choix devant être faits dans le cadre du système national de santé de chaque pays, l'EMA ne joue aucun rôle dans les décisions relatives au prix et au remboursement. L'Agence collabore cependant avec les organismes nationaux, tels que les organismes d'ETS, pour faciliter ces processus.

Les médicaments qui reçoivent de la Commission européenne une autorisation de mise sur le marché peuvent être mis sur le marché dans l'ensemble de l'Union. Cela dit, c'est à l'entreprise détenant l'autorisation qu'il revient de décider dans quels pays de l'Union le médicament sera mis sur le marché.

En outre, avant qu'un médicament ne soit mis à la disposition des patients dans un pays donné de l'Union, les décisions relatives au prix et au remboursement se font aux niveaux national et régional, dans le cadre du système national de santé.

L'EMA ne joue aucun rôle dans les décisions relatives au prix et au remboursement. Toutefois, pour faciliter ces processus, l'Agence collabore avec des [organismes d'évaluation des technologies de la santé \(ETS\)](#), qui évaluent l'efficacité relative du nouveau médicament par comparaison avec les médicaments existants, ainsi qu'avec des payeurs de soins de

santé, qui examinent le rapport coût-efficacité du médicament, son incidence sur les budgets alloués aux soins de santé et la gravité de la maladie.

L'objectif de cette collaboration est de trouver des moyens pour les développeurs de générer les données nécessaires aux autorités de régulation des médicaments ainsi que celles pour organismes d'ETS et des payeurs de soins de santé pendant le développement d'un médicament, plutôt que de produire de nouvelles données après l'autorisation de ce dernier. Si toutes les données nécessaires à ces groupes peuvent être produites à un stade précoce du développement d'un médicament, cela devrait rendre plus rapide et plus simple l'adoption de décisions relatives au prix et au remboursement au niveau national. Pour y parvenir, l'EMA et le [réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé](#) (EUnetHTA) offrent aux développeurs de médicaments la possibilité de recevoir des [avis coordonnés simultanés](#) sur leurs plans de développement.

Des représentants des patients participent régulièrement à ces consultations afin que leurs idées et expériences puissent être prises en compte dans les débats.



Le saviez-vous ?

En 2018, des avis simultanés de l'EMA et d'organismes d'ETS ont été fournis sur demande au cours du développement de 27 médicaments. Des patients ont participé aux deux tiers de ces dossiers.



06

Pharmacovigilance

Comment la sécurité d'un médicament est-elle garantie après sa mise sur le marché ?

Une fois qu'un médicament a été autorisé pour utilisation dans l'Union, l'EMA et les États membres de l'Union contrôlent en continu sa sécurité et prennent des mesures si de nouvelles informations indiquent que le médicament n'est plus aussi sûr et efficace qu'on le pensait.

La pharmacovigilance des médicaments regroupe un grand nombre d'activités régulières, notamment : évaluer la façon dont les risques associés à un médicament seront gérés et contrôlés après son autorisation ; contrôler en continu les effets secondaires soupçonnés qui ont été signalés par les patients et les professionnels de santé, décelés dans le cadre de nouvelles études cliniques ou signalés dans des publications scientifiques ; évaluer régulièrement les rapports déposés par l'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur le rapport bénéfice/risque d'un médicament dans la vraie vie ; et évaluer la conception et les résultats des études de sécurité post-autorisation qui ont été demandées au moment de l'autorisation.

L'EMA peut également réaliser un examen d'un médicament ou d'une classe de médicaments sur demande d'un État membre ou de la Commission européenne. C'est là ce qu'on appelle les procédures de saisine de l'Union ; elles sont généralement déclenchées par des inquiétudes liées à la sécurité

d'un médicament, à l'efficacité des mesures de minimisation des risques ou au rapport bénéfice/risque du médicament.

L'EMA a un comité spécial chargé d'évaluer et de contrôler la sécurité des médicaments, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Cela garantit que l'EMA et les États membres de l'Union puissent agir très rapidement dès qu'un problème est détecté et prendre toute mesure nécessaire, notamment la modification des informations accessibles aux patients et aux professionnels de santé, limiter l'utilisation d'un médicament ou le suspendre pour protéger les patients.

Des informations complémentaires sur les activités de pharmacovigilance sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send a question www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

Du laboratoire au patient – le voyage d'un médicament évalué par l'EMA
EMA/103813/2018 Rev. 1

© European Medicines Agency, 2020.

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.