

IV. Médicaments génériques

Mécanisme de contrôle

Question n° 81 posée le 19 décembre 2014 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par Madame la Représentante BEN HAMOU ¹

Récemment, l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) a retiré préventivement du marché quatre médicaments génériques après la mise au jour au sein de l'entreprise indienne GVK Biosciences de "non-conformités majeures" au niveau des directives en matière de bonnes pratiques cliniques. La firme GVK ne produit pas ces médicaments. Elle mène des tests visant à établir la bioéquivalence de ces médicaments par rapport à la molécule originale et leur permet d'être distribués sur le marché européen.

Aucun effet indésirable n'aurait, à ce jour, été notifié concernant la santé des patients concernés, mais la situation pose la question du contrôle des médicaments génériques de manière générale.

Si l'on s'appuie sur les chiffres de l'INAMI, on peut constater qu'en Belgique, 4,96 milliards de doses médicamenteuses ont été délivrées en 2012 et depuis le nombre de médicaments par consommateur ne cesse d'augmenter chaque année. 31 % de médicaments seraient en outre prescrits sous la forme de génériques ou de copies.

Si ces génériques constituent une alternative de choix à un médicament de marque permettant évidemment de substantielles économies pour la sécurité sociale mais aussi pour le patient, ils ne peuvent laisser douter de leur qualité, de leur efficacité et de leur fiabilité.

1. Existe-t-il suffisamment de "filtres" avant la mise sur le marché de ces produits afin de s'assurer de la fiabilité de ces médicaments génériques ?
2. a) Quelles sont les procédures ou mécanismes de contrôle à l'échelle fédérale et européenne ?
b) Sont-elles identiques à celles concernant les médicaments dits "de marque" ?
3. Qu'en est-il des contrôles à l'importation pour les génériques émanant de firmes étrangères ?

Réponse

1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une (Autorisation de Mise sur le Marché) (AMM) n'ait été octroyée, soit par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) conformément aux dispositions de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

Avant qu'un médicament puisse être mis sur le marché, des "filtres" ou "mécanismes de contrôle" sont introduits sous la forme d'évaluations scientifiques et d'inspections, qui doivent pouvoir garantir la fiabilité du médicament.

1. Bulletin n° 009, Chambre, session ordinaire 2014-2015, p. 153.

Engros, les médicaments génériques doivent aussi passer par ces "filtres" avant qu'une autorisation de mise sur le marché puisse être obtenue, même sous une forme adaptée. Il est expliqué ci-après de quels mécanismes de contrôle il s'agit spécifiquement et de quelle manière ceux-ci sont appliqués aux médicaments génériques.

2. a) Le demandeur de l'AMM doit soumettre, un dossier scientifique, qui porte sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné.

L'examen scientifique du dossier par des évaluateurs indépendants vise à évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament concerné. Ce rapport bénéfice/risque doit être considéré comme favorable pour que l'AMM puisse être délivrée.

Tous les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, qu'il s'agisse de médicaments originaux ou de médicaments génériques, satisfont aux mêmes normes scientifiques.

Outre l'évaluation du dossier scientifique, des inspections en matière de bonnes pratiques cliniques peuvent être demandées par les inspecteurs en ce qui concerne les études cliniques auxquelles le médicament est soumis.

Les principes de ces mécanismes de contrôle sont identiques au niveau fédéral ou au niveau européen.

- b) Dans un dossier pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, la qualité du médicament est documentée de la même manière que pour un médicament de référence. Un médicament générique doit avoir la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substance active qu'un médicament de référence déjà autorisé.

Pour démontrer la sécurité et l'efficacité, il est fait référence à des études cliniques qui ont déjà eu lieu avec le médicament de référence et comme mécanisme spécifique de contrôle la bioéquivalence entre le médicament générique et le médicament de référence est démontrée par des études *in vivo* de biodisponibilité comparée appropriées.

La fiabilité des données présentes dans le dossier scientifique ressort de la responsabilité du demandeur. Néanmoins, les autorités compétentes procèdent aussi à des évaluations supplémentaires et, le cas échéant, ou jugé nécessaire, à des inspections sur les bonnes pratiques cliniques afin de vérifier que les informations contenues dans le dossier correspondent à la situation en pratique.

Une fois le dossier approuvé et l'AMM octroyée, les contrôles pour les médicaments génériques sont équivalents à ceux pour les médicaments dits de marque en ce qui concerne les normes de fabrication et plus tard de pharmacovigilance.

3. Comme tout médicament importé sur le territoire de l'Union, ces médicaments sont soumis à une ré-analyse et une libération par la personne responsable au niveau de l'importateur.

Ces analyses sont faites en fonction du dossier d'enregistrement et l'importateur porte les mêmes responsabilités qu'un fabricant.

Il (l'importateur) sera d'ailleurs considéré comme un fabricant au sens de la législation européenne.