

Swissmedic Informationsanlass 2018, 20 juin 2018

«Compassionate Use»



Françoise Jaquet, Cheffe de division, Secteur Autorisations, Division Essais Cliniques

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Usage compassionnel

Usage compassionnel (*compassionate use*) de médicaments

- = Utilisation hors essais cliniques de médicaments destinés à des essais cliniques et ne bénéficiant pas d'AMM (autorisation de mise sur le marché)

Situation actuelle (2018)

- Le concept de «compassionate use» n'existe pas dans la législation suisse
- Ce qui est possible:
 - **Autorisation spéciale (Sonderbewilligung)** d'importer des médicaments de l'étranger – pour un patient donné
 - **Essai clinique** – pour un grand nombre de patients

A partir de janvier 2019

- **Autorisation cantonale** (= remplace l'autorisation spéciale d'importation) – pour un patient donné
- **Autorisation à durée limitée** d'administration de médicaments

- pour un grand nombre de patients

- selon l'art. 9b al. 1, LPT^h (nouveau)

Art. 9b Autorisation provisoire d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée

¹L'institut peut autoriser provisoirement l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, en dehors d'essais cliniques, à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés..

- Réglée dans le **Chapitre 5** de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) / Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; (AMBV)

- Autorisation soumise à plusieurs conditions

Conditions au compassionate use (CU) (art. 52)

- **Seul le promoteur d'essais cliniques** peut obtenir une autorisation à durée limitée d'administration (comptabilité des produits, responsabilité)
 - Le médicament administré est **identique** à celui autorisé dans le cadre **d'au moins un essai clinique autorisé en Suisse** (= déjà évalué par Swissmedic et la CE)
 - Toute **dévi**ation du dernier protocole autorisé doit être **justifiée**
 - Les **raisons de la non-inclusion** des patients du CU dans l'essai clinique doivent être justifiées
- Art. 52 al. 1
 - Art. 52 al.1 lettre a
 - Art. 52 al.1 lettre b
 - Art. 52 al.1 lettre c

Conditions au compassionate use (CU)

- **Grand bénéfice thérapeutique** escompté (risques liés aux médicaments au stade d'essais cliniques)
- **Aucun médicament de substitution et équivalent** n'est autorisé en Suisse (= réel besoin)
- **Durée** du CU claire et justifiée
- **Centres de traitement et nombre de patients** prévus annoncés (= en fonction des besoins des patients dans ces centres)
- Art. 52 al.1 lettre d
- Art. 52 al.1 lettre e
- Art. 52 al.1 lettre f
- Art. 52 al.1 lettre g

Conditions au compassionate use (CU)

- **Documents** qui doivent être disponibles (et faire partie de la soumission):
 - **Notice d'information** aux patients (= doivent recevoir les informations nécessaires)
 - Art. 52 al.1 lettre h
 - **Préavis de la commission d'éthique** sur les points susmentionnés b-h (= CE ayant autorisé l'essai de référence)
 - Art. 52 al.1 lettre i

Conditions au compassionate use (CU)

- Si les patients inclus dans le CU viennent directement d'un essai clinique dans lequel ils ont bien répondu au traitement, leur **traitement** dans le cadre du CU doit **correspondre au protocole** de l'essai clinique
(= doivent pouvoir continuer à être traités de la même façon jusqu'à la mise sur le marché du médicament)
- L'autorisation du CU comprend aussi **l'autorisation d'importation**
- Art. 52 al.2
- Art. 52 al.3

Autorisation de Swissmedic (art. 53)

- Demande d'autorisation accompagnée de tous les documents et informations mentionnés dans l'art. 52 (y.c. préavis de la CE)
- Swissmedic peut demander des informations supplémentaires
- Swissmedic donne ou refuse l'autorisation, et informe la CE de sa décision

Charges (art. 54)

- Le promoteur transmet à Swissmedic
 - toutes les **modifications essentielles** qui ont des **répercussions sur le médicament ou son utilisation** – en analogie avec l’art. 34 OClin
 - tout **effet indésirable ou incident** selon l’art. 59 LPTb
 - rapport **annuel** de sécurité

Retrait de l'autorisation (art. 55)

- Swissmedic retire l'autorisation
 - lorsque la **protection de la santé** des patients l'exige
 - en cas de **rejet** de la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament
 - si autorisation de mise sur le marché – au moment de la **mise à disposition** effective du médicament (communiquée par le promoteur)

Préparation et information

- Swissmedic mettra à disposition des promoteurs
 - Information sur le processus de soumission à Swissmedic
 - Formulaire de soumission

(sont en préparation)