Séance d’information
Swissmedic Regulatory News 2019: secteur Mise sur le marché

HMV4 – Retours d’expérience de l’industrie

Annette Fichtel Dasen, Markus Müller, Lukas Brand

Berne, le 8 novembre 2019

HMV4 – Retours d’expérience de l’industrie

- **Expériences faites à ce jour**
- **Modifications de l’autorisation – « Variations »**
- **Digitalisation**
- **Synthèse et Quick-Wins**

HMV4 – Retours d'expérience de l'industrie

Expériences globalement positives faites par l'industrie

- Introduction de la structure pour les variations similaire à celle de l'UE
- Les extensions d'indications comme modification de type II
- Art. 13 – intéressant pour les demandes concernant des biosimilaires et des médicaments orphelins
- Autorisations à durée limitée (compassionate use)

Expériences limitées concernant :

- Demandes avec autorisation à durée limitée
- SwissPAR

- Le pourcentage de demandes NPA approuvées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation (Fast-track) est globalement trop faible

Modifications: reprise du système de l'UE

Avantages de la reprise du système de modifications de l'EMA (type IA, type IB, type II)

- Type IA/IA_{IN} : Plus grandes flexibilité et efficience, réduction des coûts
- Tous les types de modifications : Synergie régionale et meilleure parallélisation
- Délais : plus courts pour l'extension d'indications, car type II, harmonisation des délais souhaitée

Potentiel d'amélioration / finalisation :

Reprise du système de l'EMA, en conservant certain(e)s systèmes / procédures :

→ Ne pas attendre de compatibilité à 100%

→ UE : 1 numéro d'AMM pour plusieurs formulations / CH : plusieurs n° d'AMM

→ Des éléments complémentaires spécifiques à la Suisse exigés pour le catalogue de modifications

→ Différences possibles avec l'EMA

Modifications: reprise du système de l'UE

1er exemple : transposition d'un contenu ayant récemment fait l'objet d'une décision

- Situation de départ : Extension demandée pour une seule forme galénique et devant être transposée à une autre forme galénique
- Problème : Aucune des modifications figurant sur le formulaire ne couvre ce cas !
  - Type IA_{IN}: Charge de travail > émoluments, pas de décision, pas de textes approuvés
  - Type II: Charge de travail < émoluments, délai trop long
  - Type IB: Charge de travail ≈ émoluments, délai OK, mais pas de textes approuvés

2ème exemple : Plusieurs modifications du DMF, émoluments > 5000 CHF (type II)

- EMA : Seulement 1 Type II nécessaire (selon *«CMDh/CMDv: Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008»*)
- Swissmedic : Charge de travail > émoluments, donc pas de modification de type II, mais une demande multiple
- Solution proposée : Plafonnement ou montant maximal des émoluments ?

Digitalisation

Nouveau modèle pour l'information structurée sur le médicament (ISM)

- A première vue, un simple modèle; en arrière-plan, une structure basée XML («*coding*»)
- Information en temps utile et adaptée aux besoins = moins d'erreurs lors de l'utilisation
- Coût énorme en temps et en argent pour les entreprises, d'où l'intérêt de bien faire dès le départ
- Le post-traitement en cas de mauvaise utilisation est chronophage et coûteux
- Information suffisante pour une utilisation correcte? – exemple texte commun

EMA et US FDA – Où en sont-ils par rapport à l'ISM ?

- EMA: - Le QRD Product Information Template v10.1 ne contient pas encore de tags XML
  → Swissmedic a une grande avance sur l'EMA concernant l'ISM
- FDA: - Structured Product Labeling (SPL), HL7-conforme (→ traitement électron.)
  - Schéma/outil XML pour la validation des documents avant envoi
  - Grand nombre de directives, spécifications et schémas sur le web

Digitalisation

Exemple qui montre où peuvent se situer des lacunes au niveau des définitions et pourquoi il est important d'informer et de former les utilisateurs, Case Managers et Reviewers.

Présentation de la composition dans un texte commun :

ERRONE:

DESIGNATION DU MEDICAMENT
BRANDNAME™ 10 mg comprimé

Composition
Principes actifs
Principe actif 10 mg
Excipients
Lactose 100 mg

BRANDNAME™ 50 mg comprimé

Composition
Principes actifs
Principe actif 50 mg
Excipients
Lactose 300 mg

CORRECT: Sans garantie ! → mieux vaut demander à Swissmedic

DESIGNATION DU MEDICAMENT
BRANDNAME™ 10 mg comprimé, BRANDNAME™ 50 mg comprimé

Composition
Principes actifs
10 mg comprimé:
Principe actif 10 mg
50 mg comprimé:
Principe actif 50 mg
Excipients
10 mg comprimé:
Lactose 100 mg
50 mg comprimé:
Lactose 300 mg

Explication :
Le titre «Composition» est un tag XML («variable»), il ne doit donc pas se répéter («redondance»).
Une validation du document avec un outil ISM -XML entraînerait une erreur.

Synthèse

Dans l'ensemble, bon démarrage avec HMV IV

→ Transition sans encombre, pas de « show-stopper » majeur

Envois volumineux (p. ex. toutes les procédures NAS, y c. autorisation à durée limitée)

→ Pas encore possible de tirer de conclusion, très peu de demandes clôturées

- Des incertitudes demeurent par rapport à l'autorisation à durée limitée
- Faible proportion de NAS parmi les demandes en PRA

PIP de l'UE, prolongations du CCP

→ Le PIP de l'UE et les prolongations du CCP fonctionnent bien, selon les premiers retours d'expérience

- Les demandes sont traitées rapidement par Swissmedic
- Encore très peu d'expériences avec l'IPI

Quick Wins

Examen des textes

Achèvement du projet pilote Labeling: conclusion positive, potentiel d'amélioration au niveau de l'examen des textes

- L'examen des textes peut encore être optimisé
- Une analyse temps Swissmedic vs. Temps entreprise serait intéressante pour réaliser de nouveaux gains de temps

Article 13

L'article 13 est très bien établi et fréquemment utilisé

- Rendre les demandes US/FDA (plus) utilisables comme bases