

# Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

## Révision du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*



Daniel Lottaz, Senior Clinical Reviewer, Mise sur le marché / Clinical Review

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Information sur le médicament

- **Utilisateurs**

- Médecins / pharmaciens
- Personnel médical
- Patients

- **Autres parties prenantes**

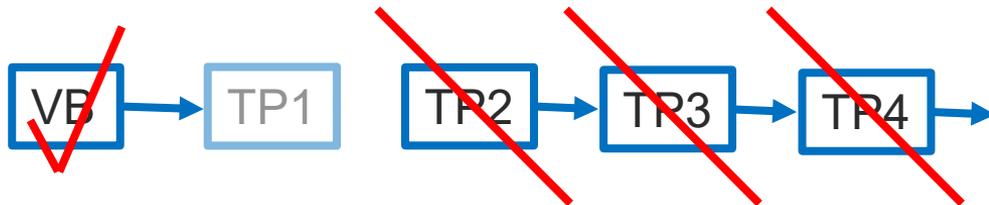
- **Guide complémentaire** « Information sur les médicaments pour les médicaments à usage humain H<sub>MV</sub>4 »
  - Référence pour **Swissmedic** et les **titulaires d'autorisations**

## Objectifs (1)

- Apporter des **précisions** sur les prescriptions
  - Remédier aux **incertitudes**
  - Réduire le plus possible la **marge d'interprétation**
- Mettre en œuvre les nouvelles exigences énoncées dans la LPT<sub>h2</sub>
  - Plan d'investigation **pédiatrique**
- **Harmoniser** les exigences à l'aune du contexte réglementaire
  1. SmPC européen
  2. US Prescribing Information

## Objectifs (2)

- Norme améliorée et **cohérence réglementaire**
- **Réduction des risques** pour l'utilisateur
- **Accélération** du processus



VB = préavis  
TP = examen des textes

# Déroulement

- Groupe de travail interdisciplinaire
  - Affaires réglementaires
  - Clinique
  - Préclinique
  - Qualité
  - Sécurité des médicaments
  - Médicaments phytothérapeutiques et complémentaires
- Adaptation du guide complémentaire et des modèles d'IPR et d'IPA

## « Boxed Warning »

- Sur injonction de Swissmedic dans certains cas : art. 14a, al. 4, OEMéd
- Visibilité pour l'utilisateur
- Informations inhabituelles et particulièrement importantes sur l'utilisation

***Avant*** : aucune prescription précise

Mise en œuvre incohérente et variable

***Désormais*** : prescriptions formelles quant à la visibilité

Spécification dans le **modèle d'IPR / d'IPA**

# Informations pédiatriques

- Essais pédiatriques **positifs** et **négatifs**
- Uniquement les **données valables** et **cliniquement pertinentes**

## Rubrique *Dosage / mode d'emploi*

- Utilisation en **pédiatrie** : recommandations précises :
  - pour chaque **indication** ;
  - pour chaque **forme galénique** ;
  - pour des **catégories d'âge** clairement définies.

**Avant** : données souvent insuffisantes

**Désormais** : recommandations complètes et précises

Écoliers : 2 ml  
Adultes : 3 ml

**Indication A, sirop, une fois par jour pendant les repas :**

Enfants et adolescents de 12 à 18 ans : 2 ml

Adultes : 3 ml

Enfants de moins de 12 ans : utilisation déconseillée.

**Indication B, gélules, une fois par jour pendant les repas :**

Adultes : une gélule

Enfants et adolescents de moins de 18 ans : utilisation déconseillée.

Adultes : une gélule

## Rubrique *Contre-indications*

- De manière **générale**, données précliniques et / ou cliniques.
- **Aucun** risque théorique.
- **Mais** : réserves pré-existantes quant à la sécurité d'emploi, en raison d'un effet de classe par ex.

## Rubrique *Effets indésirables* (1)

- Un **lien de causalité** probable et vérifiable, qui est apparu suite à une **analyse systématique** de tous les événements observés :
  - essais cliniques ;
  - études postmarketing, rapports spontanés, études épidémiologiques ;
  - effets de classe.
- Un **seuil de fréquence** arbitraire (ex. > 5 %) ne constitue **pas** à lui seul un **critère de causalité suffisant**.
- Comparaison avec un **placebo** ou avec un **comparateur actif** uniquement dans des cas exceptionnels dûment motivés.

# Rubrique **indésirables (2)**

Formats acceptés :  
texte ou tableau

Gas-d'espèce

- Présentation claire :
  - **une liste** mentionnant les catégories de fréquence ;
  - description des **profils de sécurité spécifiques** à différentes **utilisations** ;
  - **associations médicamenteuses** : mention de tous les effets indésirables liés à chacun des principes actifs et à l'association de ces derniers.

## Dispositions transitoires

- Publication de versions dûment adaptées du guide complémentaire *Information sur les médicaments pour les médicaments à usage humain HMV4*, ainsi que des modèles d'IPR / IPA : **1<sup>er</sup> trimestre 2020**.
- Nouvelles demandes pour une première autorisation et demandes en cours qui n'ont pas encore atteint le jalon Préavis.
- Lors de demandes de modifications, les rubriques concernées doivent être adaptées aux nouvelles exigences.