

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – jour 1

25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Plan d'investigation pédiatrique



Simon Dalla Torre

Chef adjoint de la division Développement des processus et support, secteur Mise sur le marché

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

Contexte

- **Usages pédiatriques** faisant partie par défaut du programme de développement de médicaments
- Amélioration de la **qualité de l'approvisionnement en médicaments** destinés aux **enfants** et aux **adolescents**
- **Harmonisation** des exigences avec les autres pays

Mise en œuvre – quand faut-il un PIP ?

Types de demande

1. Demandes de nouvelle autorisation

Demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs déposées à partir du **1^{er} janvier 2019** selon la procédure relevant de l'art. 11 LPT_h et de médicaments orphelins (art. 14, al. 1, let. f LPT_h)

2. Demandes de modification

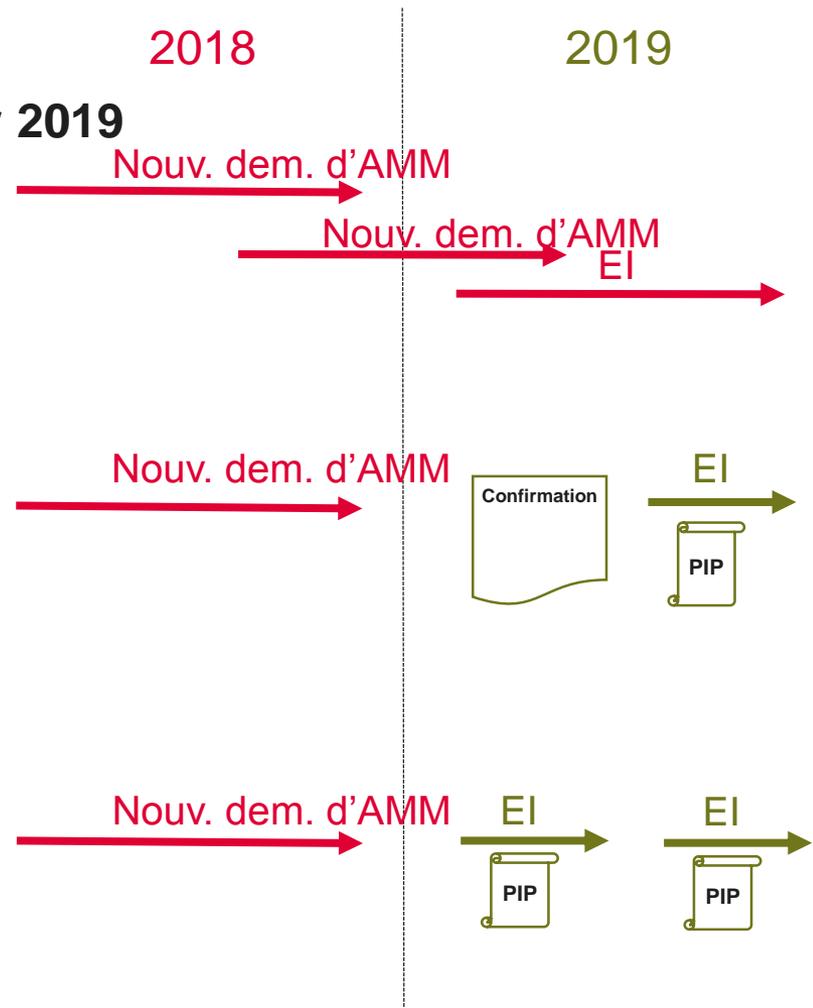
Nouvelle indication, forme pharmaceutique ou voie d'administration de médicaments

- a) Selon le chiffre 1
- b) Pour les médicaments pour lesquels un PIP avait été volontairement soumis lors d'une demande de modification précédente (art. 84 OMéd)
- c) Dont l'autorisation a fait l'objet d'une demande déposée avant le 1^{er} janvier 2019 mais aussi d'une confirmation de Swissmedic selon l'art. 9, al. 5 OMéd

Disposition transitoire

Demande d'AMM déposée avant le 1^{er} janvier 2019

- **PIP en principe pas obligatoire**
- **Exception 1** : demande de **confirmation de Swissmedic** du respect des obligations d'un PIP (étranger) et intégration des résultats des études dans l'information prof. suisse
→ Modifications subséquentes soumises à l'obligation de remise d'un PIP (EI, NFP, NVA)
- **Exception 2** : un **PIP est volontairement joint** pour examen à la demande de modification en 2019 (nouvelle indication, forme pharmaceutique ou voie d'administration)
→ Modifications subséquentes soumises à l'obligation de remise d'un PIP (EI, NFP, NVA)



Mise en œuvre – dérogations et reports

Dérogation (*waiver*)

- La maladie ne concerne **que les adultes**
- Le traitement chez les enfants serait vraisemblablement **incertain ou inefficace**
- Le médicament ne présenterait vraisemblablement **pas de bénéfice significatif** par rapport à des traitements existants



Mise en œuvre – dérogations et reports

Report (*deferral*)

- Les clarifications concernant la **sécurité** et l'efficacité chez les adultes sont incomplètes
- Faible **nombre de patients pédiatriques**
- La **disponibilité** du médicament pour les adultes ne doit pas être **retardée**

Mise en œuvre – procédure

PIP étranger

- PIP provenant de pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent
→ PIP de l'UE ou PSP des États-Unis
- Soumission du PIP avec la demande d'autorisation

PIP élaboré spécifiquement pour la Suisse

- Évaluation dans le cadre d'un **Scientific Advice Meeting étendu**
- Examen dans le cadre de la **demande d'autorisation**
- Format reposant sur le **modèle de PIP** de l'EMA

Mise en œuvre – exclusivité des données et protection par brevets

Procédure de Swissmedic

- Examen du PIP et décision concernant les **mesures** énoncées comme **charge(s)**
- Sur demande :
Confirmation du respect intégral des mesures du PIP et intégration des résultats des études dans l'information professionnelle suisse
- Octroi de l'**exclusivité des données**

Procédure auprès de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI)

- Examen des exigences formelles (notamment délais et confirmation de Swissmedic)
- Prolongation de la protection découlant du brevet conformément à la loi sur les brevets (LBI)

À retenir

- Procédure **similaire à celle de l'EMA** (charges, dérogations et reports)
- Les **PIP de l'UE** et **PSP des États-Unis** sont acceptés par Swissmedic
- **L'évaluation de PIP suisses par Swissmedic** est possible avant ou en même temps que la demande d'autorisation
- La confirmation de Swissmedic du respect intégral des charges et l'adaptation de l'IM sont des conditions indispensables pour **prolonger le certificat de protection auprès de l'IPI**

Bases légales

LPT_h

- Art. 11, al. 2, let. a, ch. 6
- Art. 54a

Demande d'autorisation
Plan d'investigation pédiatrique

OMéd

- Art. 5
- Art. 9, al. 5
- Art. 84

Plan d'investigation pédiatrique
Demande d'autorisation
Plan d'investigation pédiatrique

OEMéd

- Art. 13, al. 2

Information professionnelle

→ [Guide complémentaire Plan d'investigation pédiatrique H_MV₄](#)