

**Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017**

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

## Plan d'investigation pédiatrique



Simon Dalla Torre, Développement des processus et support, Gestionnaire de processus

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Contexte et base juridique

### Contexte

- Mesures permettant d'améliorer la **disponibilité de médicaments destinés aux enfants**
- **Les applications pédiatriques** doivent faire partie intégrante du programme de développement
- **Harmonisation** des exigences compte tenu du contexte internat., en part. de l'UE (PIP)

### Bases juridiques

Art. 54a LPT<sub>h</sub> *Plan d'investigation pédiatrique*

Art. 5 OMéd *Plan d'investigation pédiatrique*

Art. 9 OMéd (*certificat complémentaire de protection*)

Art. 2, let. c OEMéd (*Documentation complète*)

Art. 13 OEMéd *Information destinée aux professionnels*

## Qu'est-ce qu'un PIP?

- **Plan de développement** en vue de l'usage du médicament chez les enfants et adolescents de 0 à 18 ans
- L'usage pédiatrique d'un médicament doit s'appuyer sur **des données d'études pédiatriques**
- **Un PIP contient :**
  - **Stratégie** qui sous-tend le programme de développement pédiatrique
  - **Etudes pédiatriques** prévues et en cours portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité
  - Développement d'une **forme pharmaceutique adaptée aux enfants** (p. ex. sirop)

## Quand un PIP est-il exigé ?

### Types de demande

- **Nouveau principe actif** dans le cadre d'une procédure ordinaire
- Nouveau principe actif pour le traitement d'une **maladie rare** (médicament orphelin; Orphan Drug)
- **Extension d'indication**
- Nouvelle **voie d'administration** ou nouvelle **forme pharmaceutique**

## Quand un PIP est-il exigé ?

- **Dispense (Waiver)**

- La pathologie ne survient **que chez l'adulte**
- Chez les enfants, le traitement serait probablement **néfaste ou inefficace**
- Par rapport aux traitements existants, ce traitement n'apporterait pas de **bénéfice notable**.

- **Report (Deferral)**

**La sécurité** et l'efficacité chez l'adulte ne sont que partiellement établies

- Faible **nombre de patients pédiatriques**
- → La disponibilité du médicament pour les adultes ne doit pas être retardée

## Mise en œuvre en Suisse

- **Plans d'investigation étrangers**
  - Swissmedic accepte les **PIP de pays ayant institué un contrôle des médicament comparable à celui de la Suisse** → p. ex. PIP de l'UE ou PSP/PDP des Etats-Unis
  - Pas de mise à jour annuelle exigée
- **Certificat complémentaire de protection pour les médicaments pédiatriques (6 mois)**
  - Toutes les **charges** liées au PIP sont remplies
  - Informations pédiatriques contenues dans l'**information sur le médicament**  
→ Demande déposée auprès de l'**Institut de la propriété intellectuelle**
- **Médicaments déjà autorisés**
  - Pas d'envois de PIP postérieurs à la délivrance de l'AMM
- **Examen du PIP avant le dépôt de la demande d'autorisation**
  - En tant que demande
  - Questions dans le cadre d'un Scientific Advice