

Utilisations mineures, espèces mineures

Prof V Naidoo
Comité Clinique Vétérinaire
Conseil du Contrôle des Médicaments
Ministère de la Santé
Afrique du Sud

Contexte

- **Utilisation mineure**
 - Quand une maladie ne se manifeste que rarement dans une espèce majeure
 - Lorsque le coût de l'AMM est trop élevé par rapport au marché ciblé
- **Espèce mineure**
 - Espèce autre que les espèces majeures
 - Ex: pas les chiens, chats, bovins, chevaux, moutons, ...

Objectif

- Autoriser l'enregistrement d'un médicament lorsque la part du marché est réduite
- Mettre des médicaments de qualité à disposition au bénéfice des animaux
 - Ex: Industrie de la faune sauvage, animaux exotiques de compagnie, espèces typiquement importantes pour un pays spécifique

Exigences en matière d'enregistrement

- Reconnaissance mutuelle
 - Acceptation automatique de l'AMM d'une autre autorité réglementaire , ex: MCC, FDA, EMA
 - Basé sur une coopération mutuelle avec l'autorité réglementaire en question
 - Ne dépend pas uniquement d'un certificat d'enregistrement

Exigences en matière d'enregistrement

- **Qualité**
 - Doit être d'une qualité équivalente aux médicaments conventionnels
 - Doit être fabriqué dans une usine certifiée GMP
 - Peut être soumis à des inspections GMP, reconnues mutuellement, ex: PIC

Exigences en matière d'enregistrement

- **Epreuves d'innocuité non-cliniques**
 - Etudes standard requises
 - Les exigences minimales concernant les épreuves peuvent se limiter à certaines espèces, ex: la toxicité de la reproduction n'est pas nécessairement exigée s'il s'agit d'animaux exotiques (de compagnie)
 - Le produit doit faire la preuve de son innocuité
 - Pour les espèces de production : pas d'exception, si les LMR n'existent pas, il faut les définir

Exigences en matière d'enregistrement

- **Efficacité**
 - Les demandeurs doivent présenter des preuves de l'efficacité du produit
 - Il n'est pas nécessaire de produire des résultats cliniques exhaustifs
 - Il est permis de commercialiser le médicament pour une période définie en attendant que des résultats puissent être générés.
 - Repose sur un bon système de pharmaco-vigilance

Exigences en matière d'enregistrement

- **Sécurité sanitaire alimentaire**
 - Ne s'applique pas à des espèces majeures
 - Lors de son utilisation, la santé publique doit être garantie
 - Une étude de résidus est requise
 - Des LMRs peuvent être extrapolés ???
(mais un crocodile représente t'il un poulet préhistorique ?)

Exigences en matière d'enregistrement

- Ré-évaluation
 - Après l'autorisation initiale de mise sur le marché (ex: 5 ans)
 - L'efficacité du produit est ré-évaluée
 - Une AMM peut être octroyé pour une nouvelle période.

Problèmes potentiels

- Le titulaire de l'AMM commercialise le produit de telle manière à ce qu'une indication mineure devienne majeure.
- Un foyer d'une maladie peut transformer une indication mineure en indication majeure

Conclusion

- Pour améliorer la disponibilité des médicaments au bénéfice des espèces mineures
- Nécessite un système réglementaire performant