Génériques d’antibiotiques par voie injectable, l’Afssaps fait le point

Compte Test - 2012-03-29 17:37:00 - Vu sur pharmacie.ma

La réflexion générale sur les génériques d'antibiotiques par voie injectable réalisée par l'Afssaps, a abouti à l'élaboration d'un document intitulé « point d'information sur les actions de l'Afssaps concernant les génériques d'antibiotiques par voie injectable », et issu d'une réflexion générale de l'Afssaps sur les génériques d'antibiotiques par voie injectable, a été présenté en commission d'AMM le 8 mars 2012. L'Afssaps a en effet été confrontée depuis le mois d'août 2010 à des interrogations relatives à l'efficacité de génériques de la vancomycine puis de ceux de la teicoplanine. Le mode d'obtention particulier de ces antibiotiques par voie de fermentation à partir de micro-organismes est au centre de ces débats car les produits obtenus par ce biais présentent, de façon générale, des compositions moins bien définies que pour ceux obtenus par synthèse chimique.

Cette réflexion a donc principalement conduit à considérer que des actions pourraient être menées sur ces antibiotiques obtenus par procédé de fermentation a fortiori lorsqu'ils présentent un mélange de sous-composants, comme c'est le cas de la teicoplanine. En pratique, l'Afssaps a engagé un débat au niveau européen sur les critères d'octroi de l'AMM des génériques de teicoplanine et elle va d'autre part subventionner la réalisation au cours de l'année 2012 d'une étude sur modèle animal portant sur les génériques de vancomycine.

L'Afssaps précise enfin que ce point d'information est un « document dynamique qui sera actualisé en tenant compte de tout nouvel élément pertinent. »Pharmacies.ma - 29 mars 2012