

BERNARD ELISSONDO
 partner
 chez
 Aktehom



TECHNOLOGIES ÉMERGENTES Publiée en septembre, la version finale du guide « Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization » confirme la volonté de la FDA de faciliter la mise en œuvre de technologies émergentes afin d'encourager l'innovation et la modernisation du secteur. Cette nouvelle initiative devrait autoriser l'implémentation de solutions innovantes tout au long du cycle de vie des produits.

La FDA encourage l'innovation pharmaceutique

En ligne avec l'approche réglementaire initiée par la FDA en 2002 par la publication du rapport « Pharmaceutical cGMP's for the 21st Century – A Risk-Based Approach », le nouveau guide FDA pour l'émergence de technologies réaffirme la volonté de la FDA de faire évoluer le secteur pharmaceutique pour intégrer des solutions innovantes. Dès 2004, la parution du guide « PAT – A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance » présentait les principes et concepts fondateurs du Quality by Design autorisant, sur la base de la compréhension du produit et de la connaissance du procédé, l'implémentation de nouvelles solutions afin de répondre à l'objectif d'amélioration continue défini par le guide ICH Q10.

De manière générale, la recevabilité par les autorités réglementaire intervient comme un frein puissant à l'innovation pharmaceutique. Si des progrès importants ont été constatés en matière de fabrication aseptique, suite à l'introduction de nouvelles technologies, l'innovation par les industries pharmaceutiques demeure toujours frileuse tant en matière d'utilisation de nouvelles technologies de fabrication que de méthodes analytiques novatrices. Sur la base de ce constat, par sa nouvelle initiative, la FDA souhaite faciliter l'innovation pharmaceutique dans l'objectif d'améliorer la robustesse des

procédés de fabrication et des contrôles associés afin d'accroître la qualité et la disponibilité des produits sur l'ensemble de leur cycle de vie.

Par nature, une approche novatrice suppose des connaissances et des expériences limitées qui induisent des difficultés spécifiques de description lors de la soumission et de compréhension lors de l'évaluation par les autorités réglementaires. Dans ce contexte, la FDA propose un véritable partenariat en créant de nouvelles opportunités de réunions afin d'échanger en matière de conception, de développement et de contenu de la soumission pour qu'elle puisse s'engager de manière précoce sur les attendus réglementaires. Sur la base de l'expérience transverse acquise par la FDA, de nouvelles orientations, plus ou moins normatives, seront éditées pour rendre compte de la technologie émergente considérée.

Pour rendre opérationnel le processus, la FDA se dote d'une nouvelle structure, l'Emerging Technology Team (ETT) intervenant comme le point d'entrée du programme mis en place. L'ETT, qui rassemble l'ensemble des représentants qualité de la FDA, a pour fonctions principales de faciliter les échanges d'informations entre le demandeur et la FDA. Il assure la coordination du processus d'évaluation en définissant les attendus réglementaires pour la soumission.



L'intégration au programme de technologies émergentes, qui peut être initiée dès le dépôt d'un dossier IND, suppose une véritable innovation, impliquant une inexpérience mutuelle du demandeur et de la FDA, dans l'objectif de participer à l'amélioration de la sécurité, de l'identité, du dosage et de la qualité du produit. Le périmètre est très large, il couvre les innovations relatives aux produits (nouvelles formes galéniques ou nouveaux conditionnements primaires), aux procédés (nouvelles technologies de fabrication ou IPC) et à la Control Strategy (méthodes analytiques novatrices ou moyens innovants de surveillance de la qualité du produit et du procédé). Le processus est strictement cadré. Il est initié par le demandeur qui sollicite une réunion spécifique : « Type C meeting – request to participate in the Emerging Technology Program ». Outre les éléments classiques, la demande doit inclure une descrip-

tion de la technologie émergente, une justification du caractère innovant de la technologie proposée, la justification d'amélioration de la sécurité, de l'identité, du dosage et de la qualité du produit, un résumé du plan de développement et un planning de soumission. La décision concernant l'acceptation d'inclusion dans le programme doit intervenir dans les 60 jours qui suivent la réception de la demande.

En publiant la version finale de son guide « Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization », la FDA confirme sa volonté de faciliter la mise en œuvre de technologies émergentes par l'industrie pharmaceutique en se dotant d'un outil opérationnel structuré qui doit permettre d'atteindre l'objectif poursuivi. Une extension européenne est inéluctable, mais demandera du temps et des moyens au niveau de la structure centrale et des États membres. ■



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. www.aktehom.com