

Mise au point
Radiopharmaceutiques et réglementations

Radiopharmaceuticals and regulatory texts

P. Payoux^{a,*}, A. Prigent^b

^a Service central de médecine nucléaire, CHU Purpan, place du Dr-Baylac,
31059 Toulouse cedex, France

^b Service de médecine nucléaire, hôpital de Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre, France

Reçu le 7 janvier 2009 ; accepté le 18 janvier 2009

Résumé

Les radiopharmaceutiques sont des produits qui ont pour particularité d'associer deux exigences réglementaires très contraignantes dépendantes de deux autorités différentes : celle du médicament au sens pharmaceutique (Afssaps) et celle d'une source radioactive liée à un régime d'autorisation spécifique (ASN). Cet article aborde les différentes contraintes réglementaires imposées par ces statuts tout en soulignant que cette réglementation sera donc probablement amenée dans les prochaines années à évoluer en collaboration avec les médecins nucléaires et leur société savante.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Radiopharmaceutiques ; Réglementation ; Afssaps ; ASN ; Radioprotection

Abstract

The radiopharmaceuticals are products that combine two very stringent regulatory requirements from two different authorities: as medicine from a pharmaceutical point of view (Afssaps) and as radioactive source with specific authorization (ASN). This article discusses the different regulatory constraints imposed by these authorities but suggests also that legislation is supposed to be modified in the coming years in collaboration with nuclear physicians and their Society (SFMN).

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Radiopharmaceuticals; Regulatory texts; French Sanitary Security and Health Products Agency; Nuclear Security Agency; Radioprotection

Les radiotraceurs sont devenus depuis le texte du 11 décembre 1992 des médicaments diagnostiques ou radiopharmaceutiques. On entend par médicament (article L. 5111-1 du Code de santé publique [CSP]) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.

Dans l'article L. 5121-1, le radiopharmaceutique (RP) est défini comme un médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales. Contenant un radionucléide, le RP est une source radioactive non scellée et comme tel il est soumis aux exigences auxquelles sont soumises les sources radioactives d'origine artificielle (REA) précisées dans les articles L. 1333-1 à 53 du chapitre III du CSP (rayonnements ionisants).

Le RP a donc pour particularité d'associer deux exigences réglementaires très contraignantes dépendantes de deux autorités différentes :

- celle du médicament au sens pharmaceutique (Afssaps),
- celle d'une source radioactive liée à un régime d'autorisation spécifique (ASN).

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : payoux.p@chu-toulouse.fr (P. Payoux).

1. Radiopharmaceutique et Afssaps

1.1. Le radiopharmaceutique en temps que spécialité pharmaceutique

Les spécialités pharmaceutiques sont des médicaments préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spécifique.

Tout médicament doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant de pouvoir être commercialisé. En France, c'est l'Afssaps qui délivre ces AMM après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Cette commission statue à partir des rapports d'évaluation de groupes de travail spécifiques qui procèdent à l'évaluation technique et scientifique des données soumises par le laboratoire pharmaceutique demandeur d'AMM. Le dossier comporte les données d'études pharmaceutiques et biologiques, pharmacologiques et toxicologiques ainsi que des études cliniques. Cette évaluation repose sur des critères de qualité pharmaceutique, efficacité

diagnostique et sécurité d'emploi du médicament (rapport bénéfice/risque favorable). Pour les RP, le groupe de travail concerné est le groupe « Médicaments du diagnostic », composé de pharmaciens (dont le président), de radiologues, de médecins nucléaires et, selon le champ d'application clinique du RP, d'experts cliniciens membres d'autres groupes de travail de l'Afssaps. L'autorisation de mise sur le marché est régulièrement réévaluée. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par décision du directeur général de l'Afssaps après avis de la commission d'AMM.

Au plan européen, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'European Medicine Agency (EMA) après avis du *Committee for medicinal products for human use* (CHMP) dans le cadre d'une procédure soit centralisée (AMM pour tous les états membres), soit « décentralisée » (demande d'AMM dans certains états membres seulement) ou encore nationale, le plus souvent suivie par une procédure de reconnaissance mutuelle. Le détail de ces procédures dépasse le cadre de cet article mais peut être trouvé sur le site de l'EMA (<http://www.emea.eu.int>).

Tableau 1

Les principaux statuts des médicaments radiopharmaceutiques.
Main statutes of radiopharmaceuticals medicine.

Statut	Texte réglementaire	Définition	Exemples
Spécialité pharmaceutique	Article L. 601 Modifié par Ordonnance 67-827 1967-09-23 art. 2 JORF 28 septembre 1967	Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale Nécessité d'obtenir une AMM (L. 601)	Trousse (Ostéocis [®]) Générateur (Kryptoscan [®]) Précurseur (Iode 123 S1)
Autorisation temporaire d'utilisation	Article L. 601-2 Modifié par loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998 - art. 8 JORF 2 juillet 1998 Abrogé par Ordonnance 2000-548 2000-06-15 art. 4 I JORF 22 juin 2000	Les dispositions de l'article L. 601 (<i>concerne AMM</i>) ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre <u>exceptionnel</u> , de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié 2 types d'ATU : ATU de cohorte ATU nominative	ATU nominative concernant l'Octreoscan [®] Thérapeutique de la société Covidien [®]
Préparation magistrale	Article L. 5121-1 Modifié par loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 - art. 9	Tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1	Préparation de l'IBZM pour les traceurs dopaminergiques postsynaptique
Préparation hospitalière	Article L. 5121-1 Modifié par loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 - art. 9	Tout médicament, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une <u>déclaration</u> auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la Santé	Préparation d'eau marquée (H ₂ O ₁₅) pour réaliser des examens de perfusion cérébrale en imagerie TEP
Préparation pour médicament expérimental	Article L. 5121-1-1 Créé par loi n° 2004-806 du 9 août 2004 - art. 96 () JORF 11 août 2004	Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté où utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une AMM, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée	Dossier FDDNP

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4244834>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4244834>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)