

PRAC :
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
*Comité pour l'évaluation des risques en matière de
pharmacovigilance*

*Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients
22 janvier 2014*



Du PhVWP au PRAC

- **PRAC :**

- création en juillet 2012 par l'entrée en vigueur de la nouvelle législation européenne en matière de pharmacovigilance (Règlement 1235/2010)
- **comité de l'EMA à part entière**
- recommandations ou avis aux autres comité ou groupe européens [CHMP ou CMD(h)] sur toute question relative aux activités de pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain

- **Ce qui change par rapport au PhVWP (groupe de travail européen de pharmacovigilance) :**

- PhVWP existait depuis la création de l'EMA
- groupe de travail du comité des médicaments à usage humain (CPMP/CHMP)
- avis consultatifs
- pas de représentant des professionnels de santé ou des patients
- compte-rendus du PhVWP non publiés



PRAC

- **Objectifs :**

- meilleure mutualisation des ressources en pharmacovigilance des états membres de l'UE
- des mesures de gestion efficaces et rapides pour faire face aux enjeux/préoccupations de sécurité sanitaire
- amélioration du niveau de transparence des travaux
- implication des professionnels de santé et des patients



PRAC

❖ Composition

- 1 représentant par Etat Membre (+ 1 suppléant) (désignés par l'Etat Membre)
- 6 experts désignés par la Commission pour leur expertise complémentaire (*co-opted members*)
- 1 représentant des associations de professionnels de santé (+ 1 suppléant) (désignés par la Commission) (depuis avril 2013)
- 1 représentant des organisations de patients (+ 1 suppléant) (désignés par la Commission) (depuis avril 2013)

❖ Membres nommés pour 3 ans (renouvelable 1 fois)

❖ Mandat du comité :

tous les aspects de la gestion des risques de l'utilisation des médicaments à usage humain, y compris la détection, l'évaluation, la réduction des risques d'effets indésirables et la communication sur ces risques, en tenant dûment compte des effets thérapeutiques des médicaments à usage humain, ainsi que la conception et l'évaluation d'études de sécurité post-autorisation, et l'audit des systèmes de pharmacovigilance

→ Evaluation du risque dans le contexte de l'usage thérapeutique



Missions du PRAC

Des missions larges relatives à la gestion des risques des médicaments, notamment :

- plans de gestion des risques et mesures de minimisation du risque (pré- et post-AMM)
- rapports actualisés de pharmacovigilance (PSUR)
- liste des médicaments sous surveillance supplémentaire
- détection et analyse des signaux
- arbitrages européens relatifs à des problèmes de sécurité d'emploi
- études de sécurité post-autorisation (PASS)
- recommandations sur la communication en matière de risque
- base de données EudraVigilance
- Inspections des systèmes de pharmacovigilance des laboratoires

Il se réunit 1 fois par mois à l'EMA à Londres.



Amélioration de la transparence

Sont notamment rendus publics pour le PRAC (sur le site internet de l'EMA) :

- les ordres du jour, les « faits marquants » et les compte-rendus incluant les avis et recommandations du PRAC
- un résumé des plans de gestion des risques relatifs à des médicaments autorisés en procédure centralisée (prévu pour le 1^e trimestre 2014)
- le lancement et les calendriers d'évaluation des arbitrages européens (les substances actives ou les médicaments concernés et le problème traité)
- les recommandations du PRAC relatives à l'évaluation des signaux de pharmacovigilance



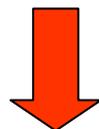
Interactions PRAC avec les autres comité/groupe européens

- Le PRAC émet des recommandations ou avis
- Les réunions du PRAC ont lieu 2 semaines avant les réunions des autres comité/groupe européens [CHMP et CMD(h)]
- Si le comité/groupe européen ne suit pas l'avis ou la recommandation du PRAC, justification scientifique nécessaire



Processus décisionnel

Données de pharmacovigilance



Recommandation/avis **PRAC**

(modification de RCP, suspension, retrait ou non renouvellement de l'AMM...)



CHMP

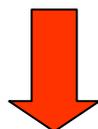
(AMM centralisées impliquées)

ou



CMD(h)

(uniquement AMM nationales)



Décision de la CE
(commission européenne)



par consensus (EM)
ou à la majorité (CE)



Comité récent mais 1^e chiffres

Source EMA

◆ Signaux (sept. 2012 – juin 2013)

92 signaux évalués :

- ❖ 27 en cours d'évaluation
- ❖ 44 demandes de modification de l'information
- ❖ 8 arbitrages européens
- ❖ 1 modification du plan de gestion des risques
- ❖ 12 n'ont fait l'objet d'aucune demande d'action du laboratoire

◆ Arbitrages au PRAC (sept. 2012 – nov. 2013)

● Articles 31 initiés : 13

codéine, diclofénac, agonistes bêta-2 d'action rapide, hydroxyéthylamidon, almitrine, diacéréine, contraceptifs hormonaux combinés, acide nicotinique, dompéridone, médicaments agissant sur le système rénine – angiotensine, zolpidem, bromocriptine, acide valproïque

● Articles 107 initiés : 4

tétrazépam, cyprotérone/éthinyloestradiol, flupirtine, hydroxyéthylamidon

● Articles 20 initiés : 3

KOGENATE/HELIXATE (facteur VIII), TREDAPTIVE (laropiprant/acide nicotinique), PROTELOS (ranélate de strontium)



Où trouver des informations relatives au PRAC ?

◆ Sur le site de l'EMA :

- Agendas, compte-rendus et « faits marquants »

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- Arbitrages : notification, liste(s) de questions, calendriers d'évaluation

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/referral_search.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

◆ Sur le site de l'ANSM :

- Points d'information mensuel résumant les « faits marquants » et mis en ligne après chaque PRAC

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.