

**Repositionnement de
médicaments autorisés : projet
pilote européen visant à soutenir
les organisations à but non
lucratif et les institutions
académiques**

11.03.2022

L'AFMPS participe au projet pilote européen de repositionnement de médicaments autorisés, une initiative lancée par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et le Réseau des autorités européennes des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA). Le projet fait suite aux discussions menées au sein du groupe d'experts de la Commission européenne sur l'accès sûr et en temps voulu aux médicaments pour les patients (Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP) concernant une proposition de cadre pour le repositionnement des médicaments.

Le but de cette initiative est de soutenir les organisations à but non lucratif et les institutions académiques pour rassembler ou produire des preuves suffisantes concernant l'utilisation d'un médicament autorisé dans une nouvelle indication afin que cette nouvelle utilisation soit officiellement autorisée par une autorité réglementaire. Ainsi, les patients peuvent avoir accès à de nouvelles options thérapeutiques.

En tant que parties prenantes au projet pilote, l'EMA et plusieurs autorités nationales des médicaments, dont l'AFMPS, fourniront un soutien au niveau réglementaire, principalement par le biais d'avis scientifiques-techniques (STA), afin d'aider les stakeholders à produire un ensemble de données suffisamment solide pour soutenir une future demande de mise sur le marché. Les organisations à but non lucratif et les institutions académiques peuvent soumettre leur candidature librement soit à l'EMA, soit à une autorité nationale des médicaments qui sélectionnera les candidatures pertinentes lors de la phase de pré-admission. Celles-ci seront ensuite autorisées à passer à la phase d'avis scientifique du projet pilote.

Critères de sélection

Les médicaments candidats au projet pilote doivent répondre aux critères suivants.

- Contenir une substance active bien établie.
- Être un médicament autorisé (contenant la substance active concernée) hors des périodes d'exclusivité des données et de protection du marché et hors de la protection du brevet de base/certificat complémentaire de protection (CCP).
- Cibler une indication pour une maladie autre que celles de l' / des indications(s) autorisée(s) actuellement.
- Cibler une indication dans un domaine où d'importants bénéfices en matière de santé publique sont susceptibles d'être obtenus. Les maladies pour lesquelles aucun ou peu de médicaments sont actuellement autorisés ou qui sont liées à une morbidité et / ou mortalité élevée malgré des médicaments disponibles, seront l'objectif du projet pilote.

Réductions ou exemptions de redevances d'avis scientifiques

Pour les demandes de repositionnement soumises à l'AFMPS et qui sont sélectionnées lors de la phase de pré-admission au projet pilote, les organisations à but non lucratif et les institutions académiques peuvent normalement bénéficier d'une réduction de redevance de 75 % pour une demande de STA national. Des informations supplémentaires se trouvent [dans le document d'orientation détaillé sur le site web de l'AFMPS](#).

Pour les demandes de repositionnement soumises à l'EMA, les institutions académiques éligibles qui développent des médicaments orphelins bénéficient automatiquement d'une exemption de redevance. Des exemptions de redevances supplémentaires sont accordées certaines candidatures sélectionnées en fonction de l'étendue des bénéfices escomptés en matière de santé publique et de la force des preuves pour justifier la promesse tenue par la proposition. Vous trouverez de plus amples informations [sur le site web de l'EMA](#).

Domaine d'application

Si les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent développer des médicaments pour des utilisations dans d'autres indications, il arrive qu'ils n'aient pas les incitants ou l'intérêt commercial pour poursuivre la recherche et le développement nécessaires et mener à bien la procédure réglementaire requise pour l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments existants qui ne sont plus protégés par un brevet ou l'exclusivité des données. Cela pourrait être une opportunité manquée pour la santé publique. En même temps, les institutions universitaires et / ou les organisations de patients peuvent être intéressées par la mise en œuvre de ce développement au bénéfice de la santé publique. Mais elles peuvent ne pas avoir l'expérience nécessaire en matière de réglementation ou l'intention de devenir un titulaire de mise sur le marché.

Le projet pilote est ouvert aux organisations à but non lucratif et aux institutions académiques qui ont un intérêt particulier dans le repositionnement d'un médicament autorisé pour une nouvelle indication dans un domaine d'intérêt de santé publique, qui ont une justification scientifique pour leur programme de repositionnement et qui souhaitent demander un avis scientifique à une autorité réglementaire.



Le repositionnement de médicaments en vue de traiter la COVID-19 n'entre pas dans le domaine d'application de ce projet pilote vu que le développement et l'autorisation de traitements pour la COVID-19 sont coordonnés par la COVID-19 EMA pandemic Task Force (COVID-ETF) et doivent suivre les étapes décrites dans [ce document d'orientation](#). Les programmes de repositionnement pour les médicaments destinés à traiter la COVID-19 ne seront dès lors pas envisagés pour ce projet pilote.

Candidatures

Toutes les informations pratiques relatives au projet pilote et sur la manière d'introduire des demandes pour un projet pilote de repositionnement pour des médicaments autorisés sont disponibles dans [un document de questions et réponses](#). La liste des autorités nationales des médicaments volontaires qui participent au projet et leurs informations de contact se trouvent [à l'annexe I du document Q&R](#).

Un premier lot de candidatures a été clôturé le 28 février 2022. Dans l'intervalle, une prolongation du délai de soumission a été approuvée au niveau européen. L'AFMPS prolongera donc la période de soumission des candidatures **jusqu'au 15 mai 2022**. Cette date passée, la validité des candidatures sera évaluée, et ce avant la fin du mois de juin 2022.

Les promoteurs qui veulent demander un STA de l'AFMPS doivent soumettre leur [formulaire de demande de repositionnement](#) à innovationoffice@afmps.be **pour le 15 mai 2022**.

Le projet pilote se déroulera jusqu'à l'achèvement de l' / des STA pour les projets candidats de repositionnement sélectionnés et, idéalement, jusqu'au dépôt d'une demande par une société pharmaceutique pour la nouvelle indication.

Un rapport sera publié après le projet pilote.

Informations supplémentaires

- AFMPS- [Avis scientifique-technique](#)
- Commission européenne - [Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients - STAMP](#)
- EMA - [Avis scientifique relatif au repositionnement des médicaments](#)

Contact

innovationoffice@afmps.be

