MIS À JOUR LE 01/04/2025

Synthèses d'inspection des médicaments

État des lieux sur la substance active amoxicilline

L'amoxicilline est un antibiotique couramment utilisé depuis le début des années 1980 en traitement des infections broncho-pulmonaires, pleurales ainsi que ORL [amoxicilline : Clamoxyl ; amoxicilline et acide clavulanique : Augmentin]. L'amoxicilline (seule ou en association) se situe, en quantité, au 5ème rang des substances actives les plus vendues en ville en 2013, et au premier rang des génériques avec 39 millions de boites d'amoxicilline et 18 millions d'amoxicilline/acide clavulanique.

Il fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Sa disponibilité constitue donc un enjeu majeur pour le traitement des patients dans les pathologies d'infections bactériennes à germes sensibles.

Dans le cadre du programme de travail du pôle d'inspection des matières premières, un état des lieux exhaustif, relatif à la qualité et à l'approvisionnement en amoxicilline (sodique et trihydratée) utilisée dans des médicaments mis sur le marché national, a été dressé à partir des informations collectées lors d'une enquête diligentée auprès des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre, et des résultats des inspections des sites de fabrication.

Téléchargez l'état des lieux sur la substance active amoxicilline - Synthèse d'inspection (11/08/2016)

Download the situation report on the active substance amoxicillin (26/09/2016)

Activités de fabrication de substances actives issues de la technologie de l'ADN recombinant

Les autorisations de mise sur le marché et les essais cliniques des médicaments issus des biotechnologies ont connu un essor important au cours de ces dix dernières années. Ces médicaments visent de nouvelles cibles thérapeutiques et sont utilisés dans le traitement de maladies graves, notamment immunologiques et oncologiques. Les enjeux sanitaires qui en découlent sont majeurs et la qualité ainsi que la sécurité de ces médicaments doivent être au niveau de l'efficacité qui en est attendue.

Les protéines obtenues par la technologie de l'ADN recombinant sont le résultat d'une modification génétique qui consiste à introduire, le plus souvent en utilisant comme vecteur un plasmide ou un virus, de l'ADN codant pour la substance souhaitée dans un microorganisme approprié (bactérie ou levure par exemple) ou une lignée cellulaire appropriée d'origine mammifère, végétale ou issue d'insectes. La cellule hôte est alors appelée système d'expression puisque l'ADN introduit peut alors être exprimé en protéines. Ces étapes correspondent à la production de biomasse ou « Upstream process ». La substance exprimée est ensuite récoltée et purifiée selon différentes techniques, comme par exemple, la précipitation, la centrifugation, la filtration ou la chromatographie. Les étapes de récolte et de purification sont communément appelées « Downstream process ».

Parmi les protéines produites par la technologie de l'ADN recombinant et utilisées comme substance active du médicament, figurent des facteurs de croissance, des cytokines, des hormones, des enzymes des vaccins et des anticorps monoclonaux.

Téléchargez la synthèse d'inspection des activités de fabrication de substances actives issues de la technologie de l'ADN recombinant

Conformité des fabricants de médicaments à usage humain (médicaments chimiques et biologiques) et de substances actives ainsi que des laboratoires sous-traitants d’analyses physico-chimiques et/ou microbiologiques au regard des exigences relatives à l’intégrité des données électroniques

Ce document dresse un état des lieux de la conformité et des difficultés rencontrées par les fabricants de substances actives, les fabricants de médicaments à usage humain (médicaments chimiques et biologiques) et les sous-traitants d'analyses situés sur le territoire national par rapport à la maîtrise de l'intégrité des données électroniques dans les laboratoires de contrôle qualité. Cette étude s'appuie sur :

- une revue de la réglementation applicable incluant les guides et les questions/réponses publiées par les autorités de santé sur cette thématique ;
- les résultats d'une campagne d'inspections ;
- les réponses des opérateurs à une enquête menée par l'ANSM sur ce sujet.

Des rappels concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) relatives à cette thématique et des recommandations basées sur une évaluation des risques ont également été intégrés à cette étude.

Téléchargez l'état des lieux sur la conformité des fabricants de médicaments à usage humain (médicaments chimiques et biologiques) et de substances actives ainsi que des laboratoires sous-traitants d’analyses physico-chimiques et/ou microbiologiques au regard des exigences relatives à l’intégrité des données électroniques