



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Comité d'interface GT Amélioration des processus 27 mars 2024

Mathilde GEYNET-KOVACS – CMDh representative

Suppression de la section « Other considerations » des PRAC AR pour les procédures PSUSA

Rappels sur la section « other considerations »

- ◆ **Jusqu'à juin 2023 : section 6 OTHER CONSIDERATIONS dans le PRAC AR pour les procédures de PSUSA**
- ◆ **Section créée par les Agences en collaboration avec l'EMA et avec accord des représentants des industriels**
- ◆ **Objectif** : palier au fait que pour les produits non centralisés il n'y a pas de procédure LEG dans la législation

Declarations.....

- 1. Background information on the procedure.....**
- 2. Assessment conclusions and actions**
- 3. Recommendations**
- 4. <Issues to be addressed in the next PSUR:>**
- 5. PSUR frequency <and other changes to the EURD list> ..**
- 6. <Other considerations>**

Rappels sur la section « other considerations »

◆ Champ d'application

- Follow-up procedure (PSUFU or WS variation)
- Extrapolation to products outside the PSUSA scope
- Non-compliance in the implementation of previous EU regulatory decisions
- Important lack of PI harmonisation (safety related)
- RMP update

Ce qui a conduit à la suppression des « other considerations »

- ◆ Augmentation de la charge de travail à partir d'octobre 2023 (procédures de PSUSA qui étaient prévues pour 2025 et qui ont été étalées)
- ◆ Plus possible de considérer ce qui relève de la section 6 Other consideration (hors du champ de l'évaluation stricte des PSURs soumis dans le cadre du single assessment)
- ◆ Contestation de quelques laboratoires lors d'extrapolations
- ◆ Phase pilote mise en place en vue de la suppression

Phase pilote : Ce qui est maintenu dans le PSUSA AR

- **Follow up to PSUSA (PSUFU/WS Variation)** pour les produits NAPs

Transféré en section 4 du PSUSA AR

Ne sera utilisé qu'exceptionnellement (déjà le cas)

- **RMP update** only when directly linked to PSUR assessed data (pour les produits NAPs)

Transféré section 4 of the PSUSA AR + description des changements en section 2

Phase pilote : ce qui a été supprimé

- **Non-compliance in the implementation of previous EU regulatory decisions**

Pas dans le mandat du PRAC de vérifier si les conclusions des précédentes procédures ont été mises en oeuvre

Et les firmes ont **l'obligation** de tenir leurs AMM à jour (Art.16(3) du REG 726/2004 et Art.23(3) de la DIR 2001/83/EC)

- **Extrapolation to products outside the PSUSA scope**

Les conclusions du PSUSA ne sont applicables qu'aux produits qui contiennent la ou les substances actives concernées et qui sont dans le champ de la procédure (REG 1235/2010, DIR 2010/84/EU, Comm Imp REG 520/2012)

Conséquences / extrapolations

- ◆ **Il n'est plus possible d'extrapoler les conclusions d'un PSUSA à d'autres produits contenant d'autres substances**
- PSUSA mono substance vers fixed-dose combinations ou vice-versa
 - ✓ ex. syndrome de Kounis pour ibuprofène seul qui ne peut être extrapolé d'emblée aux associations fixes ibuprofène / XX
 - ✓ Ténofovir seul et revue des données ostéopénie et ostéoporose → 4 associations fixes avec 2 rapporteurs différents et même revue soumise dans ces autres PSUSA
- Interactions médicamenteuses dites « miroir » pour laquelle un libellé est recommandé par le PRAC : celle-ci ne pourra être extrapolée à la substance miroir
- ◆ Extrapolation → à voir dans le PSUSA correspondant aux fixed dose combinations ou selon le cas de la mono substance → l'EMA devrait s'assurer que le LMS/rapporteur du PSUSA est informé car souvent PAS les mêmes rapporteurs
- ◆ **Information mise en œuvre potentiellement tardivement**

Conséquences pour les laboratoires

- ◆ **Les laboratoires peuvent soumettre une demande de modification d'AMM pour demander l'extrapolation d'une recommandation du PRAC/PSUSA à d'autres produits / d'autres substances :**
 - soumission de données nécessaires
 - Modification de type II impérative
 - Modification de type IA = n'est plus recevable



Phase pilote jusqu'à mai 2024

- ◆ Sous Groupe du CMDh impliqué sur ce sujet
- ◆ Discussions avec l'EMA des cas problématiques qui auront été remontés par les agences et des solutions proposées par l'EMA
- ◆ Peu de chance de réintégration

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.