



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 octobre 2013
EMA/654884/2013

Médicaments soumis à une surveillance supplémentaire

Texte pour le site web

L'Union européenne (UE) a mis en place un nouveau processus pour l'identification des médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée de la part des autorités de santé européennes. Ces médicaments sont décrits comme étant sous «surveillance supplémentaire».

Les médicaments sous surveillance supplémentaire sont identifiables par la présence d'un triangle noir inversé sur les notices et sur les résumés des caractéristiques du produit (c'est-à-dire les informations destinées aux professionnels de la santé). Ce triangle est complété par une courte phrase expliquant sa signification:

▼ Ce médicament est soumis à un contrôle supplémentaire.

Le triangle noir sera utilisé dans tous les États membres de l'UE pour identifier les médicaments sous surveillance supplémentaire. Il commencera à apparaître sur les notices des médicaments concernés à partir de l'automne 2013. Il ne figurera pas sur l'emballage des médicaments.

Que signifie le triangle noir?

Tous les médicaments sont attentivement surveillés après leur mise sur le marché dans l'UE. Si un médicament est marqué du triangle noir, cela signifie qu'il fait l'objet d'une **surveillance renforcée** par rapport à d'autres médicaments. Cela est habituellement le cas lorsque peu d'informations sont disponibles à son sujet, par exemple au début de sa commercialisation, ou lorsqu'il existe des informations limitées concernant son utilisation prolongée. Cela ne signifie pas que le médicament pose des problèmes de sécurité.

Le statut de «médicament sous surveillance supplémentaire » s'applique systématiquement à un médicament dans les cas suivants:

- il contient une nouvelle substance active autorisée dans l'UE depuis le 1^{er} janvier 2011;
- il s'agit d'un médicament biologique, tel qu'un vaccin ou un médicament dérivé du sang, autorisé dans l'UE depuis le 1^{er} janvier 2011;
- il bénéficie d'une autorisation conditionnelle (cela signifie que le laboratoire titulaire de l'autorisation doit fournir des données complémentaires sur ce médicament) ou il a été autorisé



dans des conditions exceptionnelles (lorsqu'il y existe des raisons particulières pour lesquelles le laboratoire n'a pas pu fournir un ensemble complet de données);

- il a été demandé au laboratoire titulaire de l'autorisation du médicament de mener des études complémentaires, afin de recueillir par exemple des données sur l'utilisation prolongée ou sur un effet indésirable rare observé pendant les essais cliniques.

D'autres médicaments peuvent également être placés sous surveillance supplémentaire, sur avis du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments.

Liste européenne des médicaments sous surveillance supplémentaire

Une **liste européenne des médicaments sous surveillance supplémentaire** est disponible.

L'Agence européenne des médicaments a publié cette liste pour la première fois en avril 2013; elle est révisée tous les mois par le PRAC.

Un médicament peut être inscrit sur cette liste lors de l'octroi de son autorisation ou à tout moment de son cycle de vie. Un médicament reste sous surveillance supplémentaire pendant cinq ans ou jusqu'à ce que le PRAC décide de le retirer de la liste.

Il peut exister un délai entre la décision d'inscrire ou de retirer un médicament de la liste et le moment où la notice actualisée est mise en circulation. En effet, un certain temps est nécessaire pour que la notice actualisée remplace graduellement celle déjà présente dans les boîtes déjà sur le marché de l'UE.

La liste européenne mise à jour des médicaments sous surveillance supplémentaire peut toujours être consultée sur le site web de l'Agence européenne des médicaments et est également publiée par les autorités nationales de réglementation des médicaments de l'Union européenne. La liste est revue tous les mois.

Pour plus d'informations, voir la liste des médicaments sous surveillance supplémentaire.

Pourquoi les médicaments sont-ils surveillés après avoir été autorisés?

Les autorités de santé européennes décident d'autoriser les médicaments après avoir évalué **leurs bénéfices et leurs risques** sur la base des résultats d'essais cliniques.

Seuls les médicaments pour lesquels il a été montré que les bénéfices sont supérieurs à leurs risques peuvent être mis sur le marché. Cela permet d'assurer aux patients un accès aux traitements dont ils ont besoin sans être exposés à des effets indésirables inacceptables.

Les essais cliniques impliquent généralement un nombre relativement faible de patients pendant une période de temps limitée. Les patients inclus dans des essais cliniques sont soigneusement sélectionnés et étroitement suivis selon des conditions contrôlées.

En situation réelle, les patients qui utiliseront le médicament seront plus diversifiés et plus nombreux. Ils peuvent présenter d'autres maladies et peuvent prendre d'autres médicaments. Certains effets indésirables, moins fréquents ne peuvent être détectés que lorsque le médicament est utilisé pendant longtemps par un grand nombre de personnes.

Il est donc essentiel de continuer à surveiller la sécurité d'emploi de tous les médicaments dès leur commercialisation.

Ainsi, des informations sur l'utilisation du médicament en conditions réelles sont colligées en permanence après sa mise sur le marché. Les autorités de santé des États membres de l'Union

européenne surveillent étroitement ces informations afin de garantir que les bénéfices des médicaments restent supérieurs à leurs risques.

Les mêmes méthodes de surveillance sont utilisées au sein de l'UE, de façon à assurer le partage des informations colligées dans chaque État membre. Cela permet aux autorités de santé de collecter les données nécessaires sur lesquelles se baser pour la prise de décision et pour agir rapidement afin d'assurer la sécurité des patients (par exemple en introduisant des mises en garde destinées aux patients et aux professionnels de la santé ou en limitant l'utilisation d'un médicament).

Déclaration des effets indésirables

La déclaration des **éventuels effets indésirables** est un moyen essentiel dans la collecte des informations sur les médicaments commercialisés. Les autorités de santé évaluent les notifications d'effets indésirables ainsi que toutes les informations dont elles disposent afin de garantir que les bénéfices des médicaments restent supérieurs à leurs risques, et pour prendre toute mesure qui s'avérerait nécessaire.

Les patients et les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute suspicion d'effet indésirable observé avec un médicament. Conformément à la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance, les patients ont le droit, dès qu'ils le souhaitent, de déclarer des effets indésirables directement à l'autorité de santé de leur pays. Des informations sur les modalités de déclaration doivent figurer dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit de chaque médicament.

Le triangle noir permet d'identifier rapidement les médicaments qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire. Les patients et les professionnels de santé sont vivement encouragés à déclarer tous les effets indésirables suspectés d'être dus à des médicaments portant le triangle noir, de façon à ce que toute nouvelle information disponible puisse être analysée efficacement.

Introduction du nouveau système européen

Le concept de surveillance supplémentaire et le symbole noir ont été introduits par de nouvelles dispositions communautaires relatives à la surveillance de la sécurité des médicaments, appelées **législation en matière de pharmacovigilance**, qui est entrée en vigueur en 2012.

Tout nouveau médicament autorisé depuis le 1^{er} septembre 2013, soumis à une surveillance supplémentaire, portera le symbole noir dans la notice et dans le résumé des caractéristiques du produit lorsqu'il sera mis sur le marché de l'UE.

La législation s'applique aux médicaments autorisés dans l'UE après le 1^{er} janvier 2011. Par conséquent, il y aura une période de transition pour les médicaments autorisés entre janvier 2011 et août 2013, durant laquelle leurs notices mises à jour remplaceront graduellement celles présentes dans les boîtes déjà sur le marché de l'UE.

Outre le résumé des caractéristiques du produit et la notice, tout matériel d'information relatif à un médicament sous surveillance supplémentaire peut contenir des informations relatives à son statut de «médicament sous surveillance supplémentaire» afin d'encourager la déclaration des effets indésirables, comme convenu avec les autorités nationales de réglementation des médicaments.

La liste européenne mise à jour des médicaments sous surveillance supplémentaire peut toujours être consultée sur le site web de l'Agence européenne des médicaments et est également publiée par les autorités nationales de réglementation des médicaments de l'Union européenne. La liste est revue tous les mois.