

Aspects spécifiques au genre dans l'approbation de médicaments

« Médecine de genre – Un plus pour toute la société »

Santé Publique Suisse

Berne, 12 Juin 2024

Dr. med. Christine Haenggeli

Responsable Clinical Assessment

Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

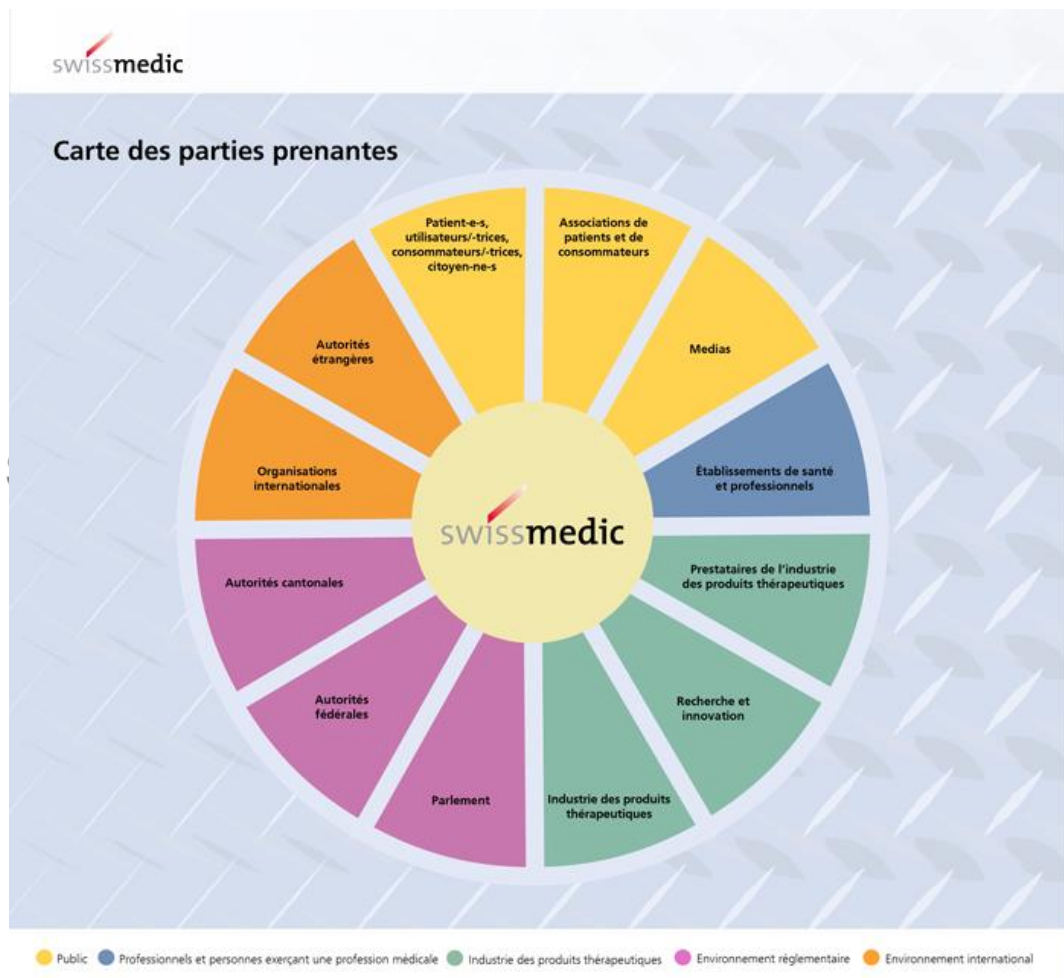
Tâches principales

Swissmedic veille à ce que les médicaments mis sur le marché en Suisse soient de haute qualité, sûrs et efficaces (santé de l'être humain et de l'animal).

- Autorisations de mise sur le marché de médicaments.
- Surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux (défauts de qualité, incidents, commerce illégal).
- Autorisations et inspections (essais cliniques, fabrication, distribution, importation, exportation).
- Traitement de demandes de renseignements externes.

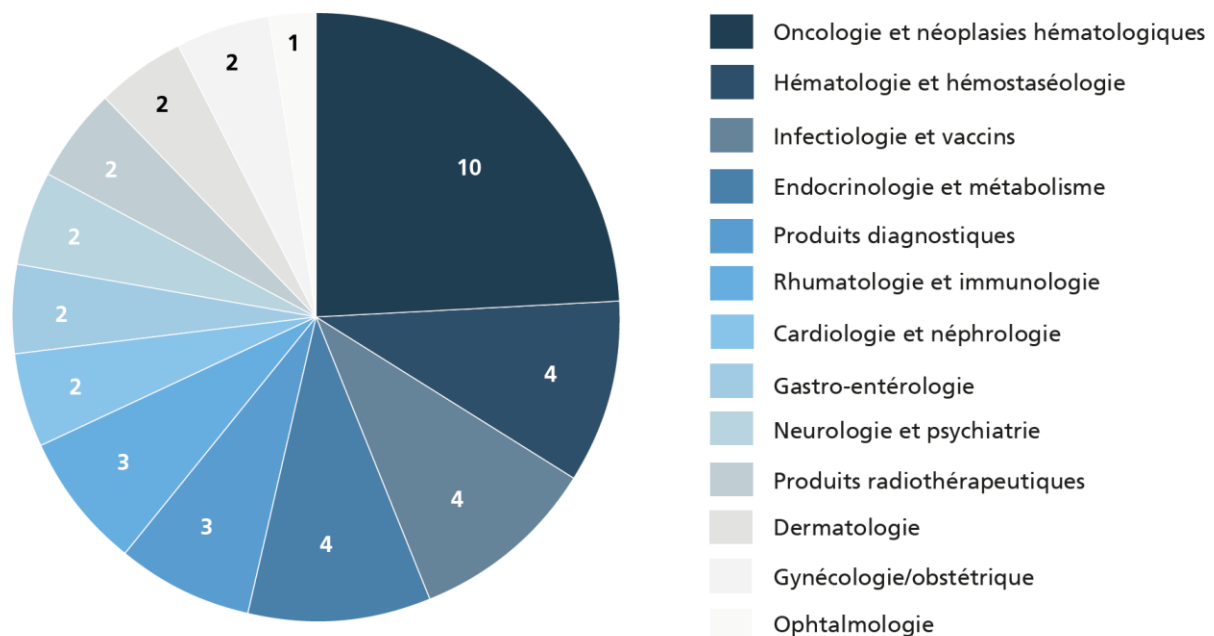


Coopération nationale et collaboration internationale



En 2023, Swissmedic a autorisé 41 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application



Autorisation de mise sur le marché

- Évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité
 - Swissmedic examine la documentation scientifique complète soumise par les fabricants de médicaments.
 - Si les exigences sont satisfaites – la balance bénéfice/risque doit être positive - Swissmedic peut délivrer une autorisation en se basant sur les données des études.
 - Les textes d'information professionnelle et les informations destinées aux patients sont examinés et doivent contenir tous les détails importants sur l'utilisation, les effets secondaires, les contre-indications et les précautions liées au médicament.



Aspects spécifiques au genre dans l'autorisation / 1

- Les informations pertinentes sur l'efficacité et la sécurité résultants de l'étude doivent comprendre également une présentation de l'efficacité et de la sécurité stratifiée par sous-groupes.
- Le nombre de sous-groupes pouvant être pertinents pour l'usage d'un médicament est très important.
- Outre le sexe, l'âge des participants à l'étude, les marqueurs moléculaires, les caractéristiques cliniques de la maladie ou l'origine ethnique, peuvent également être importants.
- Si elles ne sont pas déjà incluses dans la documentation soumise, ces analyses de sous-groupes, par exemple stratifiées par sexe, seront demandées au cas par cas lors de l'évaluation.

Aspects spécifiques au genre dans l'autorisation / 2

- S'il existe des écarts significatifs en termes d'efficacité et de sécurité pour certains de ces sous-groupes, ceux-ci seront ensuite inclus en conséquence dans les informations spécialisées.
- Aucune information spécifique liée au sexe, à l'exception des rubriques grossesse, allaitement et fertilité n'est obligatoire. Le terme «sexe» n'apparaît que dans les sections informations posologiques et pharmacocinétique. Le terme « femme » n'apparaît que sous la rubrique grossesse/allaitement.
- Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain

Guidelines internationales

- Swissmedic suit les directives du Conseil international d'harmonisation (ICH), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Food & Drug Administration (FDA).
- ICH: ICH efficacy guidelines
 - E8 (R1) General Considerations for Clinical Studies
 - E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials
- EMA : Gender considerations in the conduct of clinical trials (europa.eu)
- FDA : Evaluation of Gender Differences in Clinical Investigations

Exemples

| Médicaments | Exemples | Différences sexuelles |
|------------------------------|--|--|
| Antihypertenseurs | Métoprolol | Effets plus marqués chez la femme, Risque d'effets indésirables plus élevé chez la femme |
| | Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECs) | Effet indésirable «toux» plus fréquent chez la femme |
| Anticoagulants | Acide acétylsalicylique | Effet contre la maladie coronarienne plus faible avant la ménopause chez la femme non traitée avec des contraceptifs hormonaux |
| | Clopidogrel | Risque de saignement élevé chez la femme |
| | Héparine | Risque de saignement élevé chez la femme |
| Digitaliques | Digoxine | Concentration sanguine plus élevée chez la femme → en cas de surdosage risque élevé d'effets indésirables sérieux |
| Antibiotiques | Ciprofloxacine | Torsades de pointe: risque deux fois plus élevé chez la femme |
| Analgésiques | Ibuprofène | Effets probablement moins marqués chez la femme que chez l'homme |
| | Certains opiacés (morphine) | Effets plus marqués chez la femme Risque d'effets indésirables plus élevé chez la femme |
| Agents chimio thérapeutiques | 5-fluorouracile | Concentration sanguine plus élevée chez la femme → risque élevé de surdosage et de toxicité |
| Antiémétiques | Ondansétron | Torsades de pointe: risque deux fois plus élevé chez la femme |
| Antipsychotiques | Halopéridol | Torsades de pointe: risque deux fois plus élevé chez la femme |
| Antidépresseurs | Citalopram | Torsades de pointe: risque deux fois plus élevé chez la femme |
| | Sertraline | Effets plus marqués chez la femme |

Merci pour votre attention