



Lundi 31 mai 2010

« Produits Combines »
Dispositifs Médicaux règle 13
(substance médicamenteuse
accessoire)

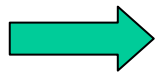
Les évaluations de la substance médicamenteuse accessoire ajoutée à un dispositif médical « Evaluation de l' Utilité »



Procédure d'évaluation de l'utilité

■ De quoi parle t-on?

D'une association DM + Médicament dans laquelle le DM a l'action principale et le médicament une action ancillaire qui assiste la performance et/ou la sécurité du DM



Importance de la démonstration préalable par le fabricant que :

- *le DM a la fonction principale*
- *la substance médicamenteuse a une fonction accessoire.*

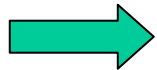


Procédure d'évaluation de l'utilité



■ Quelle est la question posée?

Quelle est l'utilité de la substance médicamenteuse en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination de ce dispositif médical?



Justification de l'intérêt d'utiliser une substance médicamenteuse dans la destination d'usage fixée par le fabricant.

La substance médicamenteuse pouvant :

- **Assister la performance du DM (DM + substance > DM seul)**
- **Avoir une autre fonction autre que celle du DM, comme limiter les effets indésirables**

Procédure d'évaluation de l'utilité

La démonstration fait appel à :

- Des études pré-cliniques permettant de démontrer les performances
- Des essais sur animaux
- Des données cliniques bibliographiques
- Des essais cliniques avec et sans la substance médicamenteuse

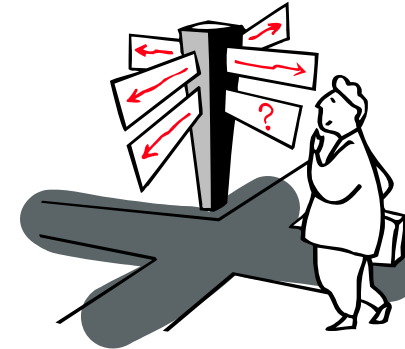
Objectif des études :



Utilité, sécurité et rapport bénéfices / risques

L'évaluation de l'organisme notifié portant, pour sa part, sur la démonstration de l'utilité

Procédure d'évaluation de l'utilité



Autres points à prendre en compte :

- Le niveau de connaissance sur le médicament dont existence d'incident de pharmacovigilance
- Les données de pharmacocinétique clinique
- La capacité du médicament à réaliser son action sur le site traité
- La démonstration de la libération tissulaire / plasmatique dans le temps et l'espace

Procédure d'évaluation de l'utilité

Autres points à prendre en compte :

- La dose utile visée (concentration) de médicament sur le site traité
- Le rapport dose / effet
- L'impact qu'aura le médicament sur les performances du DM
- L'accès du médicament à des sites jusqu'alors inaccessibles?
- ...



Procédure d'évaluation de l'utilité

- Procédure LNE / G-MED d'évaluation de l'utilité de l'ajout d'une substance médicamenteuse au DM
- 1. Intégration dans le process d'évaluation mis en place par l'Autorité Compétente (Afssaps)
- 2. Communication auprès du fabricant dès notification d'une demande de marquage CE d'un DM intégrant une substance médicamenteuse accessoire.
 - Anticipation de dépôt du dossier
 - Consultation d'experts dédiés sur base d'un rapport d'évaluation spécifique
- 3. Transmission à l'Autorité Compétente (Afssaps) de l'ensemble du dossier QUALITE / SECURITE / UTILITE avec la conclusion du LNE sur l'utilité de l'ajout de la substance au DM

Procédure d'évaluation de l'utilité

■ Données attendues dans le cadre de l'évaluation de l'utilité de l'ajout d'une substance médicamenteuse au DM

- Description du dispositif médical et de ses performances
- Description de la substance médicamenteuse ajoutée
- Description de l'impact de la substance médicamenteuse dans les indications et performances du DM (dose / effet / diffusion / ...)
- Résultats de l'analyse des risques y compris ceux liés à la présence de la substance médicamenteuse
- Données de pharmacocinétique
- Analyse critique de la littérature scientifique / Articles référencés
- Rapport final des investigations cliniques réalisées (les investigations portées au dossier doivent se limiter à celles dont la finalité permet de documenter l'avis QSU)
- Description du rapport bénéfices / risques en lien avec les risques potentiels liés à la présence de la substance médicamenteuse
- Analyse finale de l'utilité d'incorporer une substance médicamenteuse dans la combinaison

Expertise des données présentées par le fabricant

■ Questions posées dans le cadre de l'expertise sur l'utilité de l'ajout de la substance médicamenteuse au DM

1. Y a-t-il une description du produit combiné ?

- Justification de la combinaison DM + substance médicament
- Rôle de la substance active dans la combinaison
- Capacité de la substance active d'être efficace dans la combinaison



Expertise des données présentées par le fabricant

■ Questions posées dans le cadre de l'expertise sur l'utilité de l'ajout de la substance médicamenteuse au DM

2. Des données de pharmacocinétique sont elles transmises ?

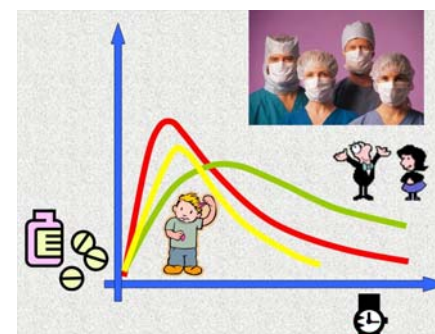
➤ Données relatives à l'exposition locale ou systémique de la substance

➤ Taux maximum d'exposition et durée d'exposition

➤ Etudes menées concernant le taux maximum acceptable tenant compte des risques potentiels et des variabilités individuelles

➤ Données relatives à la libération de la substance du DM

➤ ...



Expertise des données présentées par le fabricant

■ Questions posées dans le cadre de l'expertise sur l'utilité de l'ajout de la substance médicamenteuse au DM

3. Des données cliniques sont elles transmises pour étayer l'utilité ?

- Les résultats des investigations cliniques avec le dispositif médical considéré
- Une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente.

Expertise des données présentées par le fabricant

■ Questions posées dans le cadre de l'expertise sur l'utilité de l'ajout de la substance médicamenteuse au DM

4. Labelling

- Notice d'utilisation : Conclusions concernant la destination (indications, CI, effets recherchés et indésirables) du DM en accord avec les données présentées (revendication, population, critères évaluations, résultats des études etc)
- Etiquetage – Autres documents mis à disposition

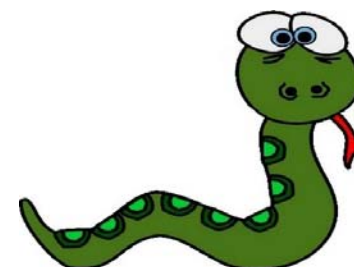
Expertise des données présentées par le fabricant

■ Questions posées dans le cadre de l'expertise sur l'utilité de l'ajout de la substance médicamenteuse au DM

5. Y a t-il un rapport de gestion des risques / médicament : évaluation nécessaire avant de transmettre le dossier à l'autorité compétente qui sera en charge de l'évaluation de la sécurité

➤ Identification des phénomènes dangereux cliniques potentiels auxquels on peut s'attendre compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et des pratiques médicales

➤ Estimation des risques pour chacun des phénomènes dangereux identifiés



Merci de
votre
attention



Thierry THOMAS
Responsable Pôle Certification G-MED
e-mail : thierry.thomas@lne.fr

Direction de la Certification et de la Formation
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)
1 rue Gaston BOISSIER
75724 Paris cedex 15
tél : 33.1.40.43.37.00
fax : 33.1.40.43.37.37
www.gmed.fr