



SUJET : ALLERGIE APSI AFSSAPS SFAIC SNAF ANAIS ALLERBIO STALLERGENES

TITRE : La nouvelle procédure d'autorisation des allergènes valorise l'allergologie

(par Luu-Ly DO-QUANG)

PARIS, 18 janvier 2008 (APM) - La nouvelle procédure d'autorisation et de délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (Apsi) permet d'améliorer la qualité des produits proposés et valorise l'allergologie, ont estimé auprès de l'APM les société savante, syndicats et industriels du monde de l'allergologie, satisfaits des premières listes d'allergènes autorisés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a publié lundi les deux premières listes de références allergéniques autorisées au 1er janvier 2008, selon une nouvelle procédure établie par le décret du 23 février 2004, destinée à améliorer la sécurité et la qualité de ces produits (cf dépêche APMLDLAE002)

Pendant plus de trois ans, les instances représentatives de l'allergologie, les fabricants d'allergènes et l'Afssaps se sont retrouvés au sein d'un "groupe Apsi" pour établir une liste de références allergéniques qui pourraient faire l'objet de nouvelles autorisations de commercialisation si leur intérêt diagnostique au minimum était documenté.

Le Pr Frédéric de Blay du CHRU de Strasbourg, vice-président de la Société française d'allergologie et d'immunologie clinique (SFAIC), se félicite de l'aboutissement de ce travail qui "démontre la maturité de l'allergologie française".

Selon le Dr Evelyne Bloch-Morot, allergologue à Boulogne-Billancourt (Hauts-de-Seine) et représentant l'Association nationale de formation continue en allergologie (Anaforca) dans le groupe Apsi, "c'est la première fois qu'une démarche de ce type est acceptée et elle s'est bien passée".

"Nous partions de loin mais aujourd'hui, avec les nouvelles exigences du décret en termes de qualité, nous avons des produits sûrs", considère le Dr Jacques Gayraud, président sortant du Syndicat national des allergologues français (Snaf).

"Nous avons réussi à trouver un terrain d'entente avec l'Afssaps pour préserver l'essentiel des références allergéniques qui sont nos outils de travail, alors que le décret, compte tenu de la particularité des allergènes par rapport aux spécialités pharmaceutiques classiques, est très rigide", ajoute-t-il.

Le Dr Alain Thillay, représentant le second syndicat d'allergologues, l'Association nationale des allergologues et immunologistes spécialistes (Anais), rappelle que l'allergologie était jusqu'à présent "une discipline qui manquait de preuves". "Nous savions que certains allergènes étaient peu documentés et parfois, en pratique, les traitements de désensibilisation, c'était n'importe quoi!"

Si la nouvelle procédure d'autorisation des Apsi "a bousculé nos habitudes, elle constitue en fait un apport pour l'allergologie", poursuit-il, jugeant que malgré des premières discussions "difficiles" avec l'Afssaps, celle-ci "nous a entendus et a finalement tenu compte des spécificités des allergènes".

"Cette démarche a aussi un intérêt pour notre spécialité car elle la valorise encore davantage", ajoute le Dr Thillay. Les allergologues qui sont aussi des médecins généralistes à exercice particulier souhaitent bénéficier d'un statut de spécialistes à part entière, rappelle-t-on (cf dépêche APM LDLAA004).

DES ALLERGENES DE GRANDE QUALITE SUR LE PLAN INTERNATIONAL

Les fabricants d'allergènes se déclarent également satisfaits des premiers résultats de la nouvelle

procédure.

"Nous étions un peu inquiets au début et finalement, très peu de pneumallergènes significatifs ont été supprimés; nous avons l'essentiel", indique Albert Saporta, PDG de Stallergènes.

Jugeant "préférable d'avoir une liste un peu restreinte qu'une grande kyrielle d'allergènes non validés", il estime également que les produits "en sortent renforcés" puisqu'à présent, "on dispose de documents plus solides".

Denis Delval, directeur général d'Allerbio, ajoute que tous les allergènes n'ont pas été proposés puisque pour certains, "on savait qu'on n'avait pas de documentation clinique" mais au final, il se déclare "satisfait" de la liste publiée par l'Afssaps "au regard des critères très élevés" demandés pour obtenir les autorisations.

La France apparaît comme le pays qui possède l'allergologie la plus moderne puisque "tous les allergènes ont été réévalués dans le cadre de cette nouvelle procédure", estime-t-il, jugeant que cette démarche qualité était "légitime et utile".

"Le travail qui nous a été demandé a nécessité des moyens importants mais aujourd'hui, il place la France à un niveau de documentation parmi les meilleurs et on peut supposer que ce genre de dossiers serait recevable dans un autre pays", indique Denis Delval, rappelant que les procédures concernant les allergènes varient d'un pays à l'autre.

La maison mère d'Allerbio, le danois ALK-Abello, anticipe que d'autres pays pourraient mettre en place des critères d'autorisation plus stricts, ajoute-t-il.

Pour Albert Saporta aussi, "la démarche suivie en France nous prépare aux évolutions qui surviendront dans les autres pays".

"Aujourd'hui, nous disposons d'extraits allergéniques de grande qualité sur le plan international, au bénéfice à la fois des patients, des médecins et des laboratoires", conclut le Pr de Blay.

ld/san/APM
redaction@apmnews.com

LDLAG001 18/01/2008 16:45 PNEUMO VIP

Copyright APM - Tous droits réservés.