

SITE WEB

www.who.int1211 GENÈVE 27 SUISSE - TÉLÉPHONE: (41) 22.791.21.11 - FAX: (41) 22.791.31.11 - E-MAIL: inf@who.int

Note d'information aux médias/25
14 décembre 2005

L'OMS AJOUTE DE NOUVEAUX PRODUITS ANTIRETROVIRAUX DANS SA LISTE DE PRESELECTION DES MEDICAMENTS

Genève – L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ajoute aujourd'hui à sa liste sept médicaments contre le VIH/SIDA qui ont reçu une homologation provisoire ou définitive par la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis d'Amérique.

L'inclusion de ces médicaments fait suite à un accord passé entre les deux organisations au début de l'année pour faciliter l'échange des informations relatives à la qualité des médicaments contre le VIH/SIDA dans le cadre des achats. Le fait d'ajouter les médicaments homologués par la FDA rend le processus encore plus utile en proposant une plus large sélection de produits de qualité garantie dans une seule liste complète.

« L'inclusion des médicaments ayant reçu une homologation provisoire de la FDA dans la liste facilite la tâche des organismes d'achat qui n'ont plus désormais qu'une seule liste à consulter, explique le Dr Lembit Rägo, chef du projet de présélection. A long terme, le processus d'homologation provisoire des antirétroviraux par la FDA pourra réduire la charge de travail de l'OMS en ce qui concerne la présélection des médicaments, ce qui lui permettra de consacrer davantage d'attention aux produits qui n'ont pas été évalué par des organismes de réglementation rigoureux. »

En ce qui concerne les systèmes d'évaluation des médicaments, il n'y a pas de différences majeures entre la FDA et l'OMS. Les normes sur lesquelles s'appuient les équipes d'évaluations de l'OMS pour juger à la fois de la qualité des médicaments et des sites de fabrication reposent sur les principes et les pratiques reconnues par les principaux organismes de réglementation dans le monde, dont la FDA, et elles ont été adoptées par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

Les médicaments ajoutés aujourd'hui à la liste sont six antirétroviraux produits par le fabricant indien de produits génériques Aurobindo, dont une double association fixe (deux principes actifs dans un seul comprimé) et une présentation sous blister d'une double association fixe avec un produit à principe actif unique, venant d'Aspen (Afrique du Sud).

Médicaments inclus dans la liste aujourd'hui :

- Efavirenz, comprimés à 600 mg, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)
- Lamivudine, solution orale à 10 mg/ml, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)
- Lamivudine/zidovudine, comprimés à 150/300 mg, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)
- Lamivudine/zidovudine + névirapine, comprimés à 150/300 mg + comprimés à 200 mg, Aspen Pharmacare (Afrique du Sud)

Note d'information OMS/25

Page 2

- Stavudine, capsules à 30 mg, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)
- Stavudine, capsules à 40 mg, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)
- Zidovudine, solution orale à 50 mg/5 ml, Aurobindo, Hyderabad, Andhra Pradesh (Inde)

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec Mme Daniela Bagozzi, Chargée de communication, tél. : +41 22 791 4544, portable : +41 79 475 5490, courriel : bagozzid@who.int