

28/04/2021

Article rédigé par l'équipe scientifique de Reinfocovid

QU'EST-CE QU'UNE AMM CONDITIONNELLE ?

POINTS CLÉS

- Les vaccins contre la Covid-19 ont reçu seulement une **AMM conditionnelle**
- Cela signifie que **ces vaccins ne remplissent pas tous les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité requis habituellement pour être autorisés sur le marché de façon standard**
- **Les vaccins autorisés sont encore en cours d'études et en particulier de phase III**

Tous les vaccins contre la Covid-19 disponibles à ce jour en France, ont reçu seulement une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conditionnelle.

Qu'est-ce qu'une Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM ?

Tout médicament doit obtenir une AMM pour être commercialisé. Le laboratoire pharmaceutique fournit aux autorités de santé un dossier comportant les études d'efficacité, de sécurité et de qualité du médicament qu'il souhaite commercialiser. Les autorités de santé (ANSM ou Agence européenne du médicament) étudient ce dossier. Si les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité (rapport bénéfices/risques favorable) sont jugés remplis par le médicament, les autorités de santé octroient une AMM au médicament qui peut être commercialisé.

L'AMM conditionnelle

L'AMM conditionnelle est une AMM accordée pour un an sur des données INCOMPLÈTES.

Cette AMM conditionnelle est accordée lorsque les autorités de santé déterminent que « **bien que des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été fournies**, toutes les exigences ci-après sont satisfaites :

- **le rapport bénéfice/risque du médicament est positif**
- il est probable que le demandeur **pourra fournir par la suite les données cliniques détaillées**
- le médicament répond à **des besoins médicaux non satisfaits** ; [NDLR : c'est – à – dire qu'il n'existerait pas d'autres solutions reconnues pour traiter ou prévenir la maladie en question]
- **les bénéfices** pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché **l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises.** »

Ces AMM conditionnelles sont soumises à des « obligations spécifiques », c'est-à-dire que le laboratoire s'engage à fournir les données manquantes selon un calendrier défini.

Notez bien qu'en cas de situation sanitaire d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique, **même les données précliniques ou pharmaceutiques (qualité du produit) peuvent être incomplètes.**

CONCLUSION :

Les vaccins contre la Covid-19 autorisés actuellement :

- **n'ont été testés que partiellement**
- **ne remplissent pas tous les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité requis habituellement pour être autorisés sur le marché de façon standard**
- **sont encore en cours d'études et en particulier de phase III**

Comment est-ce possible ? Deux raisons principales ont permis une autorisation de ces vaccins rapidement alors même que des données sont manquantes :

- **la reconnaissance de l'épidémie de Covid-19 comme étant une situation sanitaire d'urgence avec menace pour la santé publique**
- **l'absence de reconnaissance de médicaments efficaces contre cette maladie par les autorités de santé**

Nous invitons nos lecteurs à lire les études démontrant l'efficacité de l'Ivermectine dans la covid-19 sur notre site.

<https://reinfocovid.fr/science/ivermectine/>

<https://reinfocovid.fr/science/livermectine-dans-le-traitement-de-la-covid/>

