

Médicaments issus de la biotechnologie. Approche qualitative

M. AKIOUD & A. ELALAMI

Laboratoire national de contrôle des médicaments, Direction du médicament et de la pharmacie, RABAT

Résumé

Les médicaments issus de la biotechnologie sont des agents thérapeutiques produits à l'aide d'organismes vivants et de la technologie de recombinaison de l'ADN (couramment appelée le génie génétique). Cette classe de produits, aussi connue sous le nom de médicaments biothérapeutiques, comprend les peptides recombinants et les protéines recombinantes tels que les cytokines et les facteurs de croissance, les vaccins thérapeutiques, les anticorps monoclonaux, les agents de thérapie génique incluant ceux qui emploient des vecteurs viraux, et les virus thérapeutiques génétiquement modifiés. Les produits thérapeutiques de l'ADN sont produits à l'aide d'une variété de systèmes hôte/vecteur tels que : bactérie/plasmide, cellule de levure/plasmide, cellule mammalienne/virus et cellule d'insecte/virus.

Il s'est produit une croissance phénoménale de l'innovation et de la production des médicaments issus de la biotechnologie au cours de la dernière décennie. Actuellement, des centaines de programmes de recherche fondamentale et clinique en biotechnologie sont en cours, dans l'espoir de soigner un jour des maladies encore incurables. Ces nouvelles molécules permettent de soigner là où les thérapies traditionnelles chimiques n'ont pas su trouver de solutions. Elles permettent d'améliorer les conditions de vie de patients atteints de cancer, de sclérose en plaque, de certaines infections virales, d'insuffisance rénale, d'anémie et d'autres pathologies particulièrement invalidantes. Les inquiétudes concernant ces médicaments sont attribuables, en partie, aux nouvelles technologies employées dans leur conception et leur production. L'évaluation antérieure des risques potentiels se concentrait sur la possibilité que ces agents provoquent des réactions allergiques. Toutefois, les risques théoriques sont très nombreux. On peut citer les risques liés aux propriétés biologiques des produits et les risques liés à la fabrication.

Etant donné que les médicaments issus de la biotechnologie sont produits à l'aide d'organismes vivants, habituellement dans des cultures cellulaires de divers types, la possibilité de contamination du lot de production par des organismes secondaires est très réelle et pose un sérieux problème. En effet, l'exposition du patient à des organismes pathogènes peut en être la conséquence immédiate. Pour remédier à ces contraintes, des exigences particulièrement sévères sont prises, sous forme de directives et de normes par divers organismes, à l'encontre de la production de médicaments par des procédés biotechnologiques. Ces normes et directives permettent d'assurer la qualité du produit biotechnologique et de garantir son innocuité et son efficacité.

La stabilité des médicaments issus de la biotechnologie est cruciale. Elle est souvent difficile à maintenir et peut être de durée relativement courte, particulièrement dans le cas des substances protéiniques. De plus, la modification post-traductionnelle de certains médicaments peut affecter la bioéquivalence, introduisant une variabilité du produit d'un lot à l'autre.

L'établissement et le maintien de la pureté des médicaments biothérapeutiques peuvent s'avérer particulièrement difficiles. Il n'est pas possible sur le plan pratique de garantir une pureté à 100% des agents biologiques qui sont produits en grande quantité. Il est également impossible sur le plan technique de produire un vecteur d'adénovirus recombinant, par exemple, qui soit entièrement exempt de virus de type sauvage invoquant la possibilité d'apparitions de recombinaison génétique se produisant entre le virus génétiquement modifié et le virus naturel.

La mise au point et l'autorisation de médicaments issus de la biotechnologie ne se limitent pas qu'aux pays industrialisés d'Amérique du nord et d'Europe. On peut ajouter, pour n'en citer que quelques uns, l'Australie, la Chine, Cuba, l'Inde, Israël et le Japon. Des centaines de nouveaux médicaments issus de la biotechnologie sont sur le marché mondial et plus de 369 sont en cours de développement.

Au Maroc, on assiste aussi de plus en plus à l'introduction de ces médicaments sur le marché national. Soucieuse de garantir aux patients la qualité et l'innocuité du médicament issu de la biotechnologie, la direction du médicament et de la pharmacie, représentant l'autorité de contrôle national, a créé une unité de contrôle qualité spécialisée. Forte de son expérience sur le contrôle qualité des médicaments classiques, de ses moyens humains et techniques, cette unité a bien l'intention de réussir un contrôle complet et même d'accompagner les industries nationales qui souhaitent investir dans la production des médicaments biothérapeutiques.