infOGM

Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

UE – Des médicaments issus de chèvres transgéniques refusés puis autorisés

Par

Publié le 28/07/2006

La Commission européenne a validé, le 28 juillet 2006, la première autorisation de commercialisation d'un médicament issu du lait de chèvres transgéniques (Cf. *Inf'OGM* 76).

Nommé Atryn, ce médicament mis au point par GTC Biotherapeutics [1], est commercialisé par Genzyme Europe [2].
Classiquement, l'antithrombine alfa est une protéine extraite du plasma humain.
Démarrée en janvier 2004, la procédure d'autorisation s'est d'abord conclue par une réponse négative en février 2006 de l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency, EMEA).
Le refus de la mise sur le marché par le Comité pour les produits médicaux à usage humain (CHMP), un des comités de l'EMEA, a été justifié par le manque de validité des études produites par l'entreprise, dû au nombre trop restreint de patients traités et au processus de production du médicament utilisé dans l'étude, qui n'est pas exactement le même que celui qui serait diffusé (ajout d'une étape de filtration).
Les résultats des essais cliniques montraient chez les patients des saignements, des maux de tête, de l'hypotension, des nausées et fièvres. Les scientifiques notaient aussi qu'une réponse immunitaire peut avoir lieu contre une forme alfa de l'antithrombine et des résidus de protéines de chèvres.

Lors de la réévaluation du dossier quelques mois plus tard, une présentation orale par le pétitionnaire de nouvelles données cliniques a conduit à un avis positif malgré ces observations, le pétitionnaire s'engageant à surveiller ces points. L'entreprise a par ailleurs justifié qu'aucune consultation d'utilisateurs de ce médicament n'avait été effectuée car "*la population cible est restreinte et que son utilisation se fera en milieu hospitalier*". Au final, l'avis du comité est d'accorder une autorisation avec restriction comme pour les femmes enceintes [3].

La déficience antithrombotique affecte une personne sur 3 000 à 5 000.

---

[1] GTC Biotherapeutics a été rachetée en 2010 par l'entreprise française LFB (entreprise détenue à 100% en 2015 par l'État français) (http://www.businesswire.com/news/home/20101206005596/en/Acquisition-GTC-Biotherapeutics-LFB-Biotechnologies-S.A.S.-Completed)(http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/904973/000119312510277126/dex99a1.htm). GTC Biotherapeutics a été rebaptisée, en 2013, rEVO Biologics (http://revobiologics.com/news/gtc-biotherapeutics-inc-lfb-group-company-announces-name-change)

[2] Genzyme a été rachetée par Sanofi en 2011 pour 20,1 milliards de dollars (*Le Point*, 16 février 2011, « Sanofi achète enfin Genzyme, pour plus de 20 milliards de dollars »)

[3] http://www.ema.europa.eu/ema/index....

Adresse de cet article : https://infogm.org/article_journal/ue-des-medicaments-issus-de-chevres-transgeniques-refuses-puis-autorises/