

COVID-ETF : le nouveau groupe de travail de l'Agence européenne du médicament

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne

Avocat au Barreau de Paris

Début avril 2020, l'Agence européenne du médicament (EMA) a mis en place un nouveau groupe de travail destiné à jouer un rôle de premier plan dans la coordination du développement, de l'autorisation et de la surveillance de la sécurité des médicaments et vaccins utilisés pour traiter ou prévenir les maladies à coronavirus, et notamment le Covid-19.

Baptisé COVID-ETF¹, le groupe de travail sera chargé d'examiner les données scientifiques relatives aux produits en cours de développement pour lutter contre le Covid-19 et demander des données aux développeurs afin d'identifier des médicaments candidats contre le virus.

La *task force* fournira également un soutien scientifique en collaboration avec le groupe de facilitation et de coordination des essais cliniques de la HMA², qui regroupe les chefs des différentes agences du médicament, avec pour objectif de faciliter les essais cliniques menés dans l'Union européenne pour les médicaments les plus prometteurs pour le Covid-19. Lorsqu'un avis scientifique rapide et formel n'est pas possible, la *task force* pourra délivrer un retour d'informations sur les plans de développement des médicaments.

La création de ce nouveau groupe de travail s'inscrit dans le cadre du plan de lutte contre les menaces sanitaires émergentes de l'EMA publié en 2018³. Ce dernier a lui-même été élaboré sur la base du plan de lutte contre la pandémie grippale de 2006 de l'EMA⁴ et s'est appuyé sur l'expérience acquise lors de la pandémie de grippe H1N1 de 2009⁵ et celle de l'épidémie du virus Ebola de 2014-2016 en Afrique de l'Ouest⁶.

Selon l'EMA, la constitution d'un tel groupe de travail est nécessaire pour relever les défis sans précédent posés par la propagation du nouveau coronavirus. Et l'Agence d'ajouter que ces défis sont représentés en particulier par la complexité de la maladie, dont beaucoup d'éléments restent encore à appréhender, la pléthore de médicaments potentiels ou reconvertis à des fins

¹ ETF pour EMA Task Force.

² Il s'agit du CTFG – Clinical Trials Facilitation and Coordination Group créé en 2004 et destiné à coordonner la mise en œuvre de la directive 2001/20/CE sur les essais cliniques dans l'ensemble des Etats membres de l'Union. Ce groupe agit comme un forum de discussion pour convenir des principes et processus communs à appliquer à l'ensemble des Etats membres. Il promeut également l'harmonisation des décisions d'évaluation des essais cliniques et des processus administratifs au sein des autorités nationales compétentes.

³ EMA, [EMA plan for emerging health threats](#), 10 December 2018.

⁴ EMEA, [EMEA Pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals](#), 21 August 2006.

⁵ EMA, [Pandemic report and lessons learned](#) – Outcome of the European Medicines Agency's activities during the 2009 (H1N1) flu pandemic, 29 April 2011.

⁶ EMA, [Assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted](#), 3 February 2016.

prophylactiques ou thérapeutiques qui en résulte, et la nécessité de mener et de coordonner les essais cliniques en temps utile dans toute l'Europe.

Sous la direction du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), le groupe de travail est présidé par Marco Cavaleri, responsable des menaces biologiques pour la santé et de la stratégie en matière de vaccin à l'EMA. Il dirige également les travaux scientifiques sur la pandémie liée au Covid-19. Marco Cavaleri fait, par ailleurs, partie du conseil consultatif scientifique du plan de l'OMS pour la recherche et développement mis en place à la suite de l'épidémie d'Ebola. Plus généralement, le groupe COVID-ETF sera composé de représentants de l'EMA et différents comités et groupes de travail, tels que le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et le comité pédiatrique. Seront également représentés des rapporteurs affectés aux produits destinés au COVID-19 et les membres du groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées. En outre, certains autres observateurs pourront être invités à participer aux travaux de manière ponctuelle quand cela sera nécessaire (observateurs de l'OMS, du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies...).

Dans le document expliquant le mandat, les règles et procédures de la *task force*⁷, l'EMA prend soin de préciser que les membres du COVID-ETF et les experts *ad hoc* n'ont aucun intérêt direct dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait affecter leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt public et de manière indépendante et en attestent notamment par une déclaration de leurs intérêts financiers et autres au moins une fois par an ou lorsque leur situation a évolué.

En principe, ce groupe a vocation à rester actif jusqu'à ce que la pandémie soit considérée comme résolue. Il cessera de fonctionner sur avis du CHMP.

⁷ EMA, [Mandate, objectives and rules of procedure of the COVID-19 EMA pandemic Task Force \(COVID-ETF\)](#), 31 March 2020.