



## IPOPI salue l'adoption du règlement européen sur les substances d'origine humaine (SoHO)

L'association internationale des patients atteints de déficits immunitaires primaires (IPOPI) se félicite du règlement européen sur les substances d'origine humaine (SoHO). Le nouveau texte vise à accroître l'autonomie européenne en matière de collecte de plasma afin de réduire sa dépendance à l'égard du plasma provenant de pays tiers et d'accroître la disponibilité de médicaments dérivés du plasma qui sauvent des vies, tels que les immunoglobulines.

La majorité des patients atteints de déficits immunitaires primaires (DIP) nécessitent un traitement substitutif en immunoglobulines. Les immunoglobulines sont des médicaments obtenus à partir du fractionnement du plasma humain et sont administrées régulièrement, à vie, afin de prévenir les infections bactériennes et virales auxquelles ces patients sont susceptibles. Les patients atteints de DIP ayant besoin d'immunoglobulines ne disposent d'aucun traitement alternatif.

En Europe, la plus grande préoccupation en matière de sécurité pour les patients atteints de DIP ne concerne pas la sécurité des produits eux-mêmes, mais leur approvisionnement continu et stable. Ainsi, le 3 juin 2024, l'Agence européenne des médicaments a publié une notification concernant une pénurie d'immunoglobulines affectant 14 pays européens qui devrait se produire tout au long de l'année 2024. L'une des principales raisons de la pénurie d'immunoglobulines est liée à la rareté de la ressource de départ : le plasma humain.

IPOPI considère comme une étape très positive le fait de reconnaître l'importance qu'il y a à garantir la disponibilité de ces médicaments pour assurer un accès optimal aux patients, ainsi que la nature unique du plasma pour le fractionnement (différent du sang sous de nombreux aspects). IPOPI apprécie notamment le fait de reconnaître la nécessité d'augmenter la collecte de plasma pour répondre aux besoins des patients en médicaments dérivés du plasma, qui sont des produits pharmaceutiques finis soumis à la législation pharmaceutique générale de l'UE, tout en respectant les compétences des États membres en matière d'organisation de la collecte de sang et de plasma et de fidélisation des donneurs. De plus, IPOPI considère que la plasmaphérèse doit être privilégiée en Europe afin de collecter de plus grands volumes de plasma, ainsi que des coopérations public-privé en matière de collecte de plasma.

IPOPI appelle à une interaction harmonieuse entre la réglementation SoHO et la législation pharmaceutique (quand elle sera approuvée) afin de garantir que la matière première considérée dans la première (le plasma pour le fractionnement) soit également reconnue comme primordiale lorsqu'il s'agit d'accéder aux médicaments finaux (Immunoglobulines et médicaments dérivés du plasma en général).

IPOPI se réjouit de travailler avec les États membres et d'autres parties prenantes afin d'atteindre l'objectif ultime qui est de répondre aux besoins des patients en médicaments vitaux dérivés du plasma, tels que les immunoglobulines.