



23 juin 2016, Strasbourg, France

Réduire les expérimentations animales : la Commission européenne de Pharmacopée adopte une révision du chapitre « Essai d'activation des monocytes »

Lors de sa 155^e Session, qui s'est déroulée à Strasbourg les 21-22 juin 2016, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté une révision du chapitre *Essai d'activation des monocytes* (2.6.30). L'essai d'activation des monocytes (MAT) est un essai *in vitro*, et la révision du chapitre 2.6.30 – publié pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) en 2010 – avait pour objectif d'en faciliter et d'en élargir l'application par les utilisateurs, et ainsi de réduire les essais sur animaux. Le nouveau texte est le résultat d'une large consultation et d'un travail collaboratif impliquant représentants de l'industrie, universitaires, autorités réglementaires et laboratoires officiels de contrôle des médicaments.

L'essai d'activation des monocytes (MAT) est utilisé pour détecter ou quantifier des substances ayant un effet pyrogène, c'est-à-dire entraînant une réponse fébrile. Ces substances ont la propriété d'activer les monocytes humains et les (cellules monocytaires), qui libèrent alors des médiateurs endogènes. L'essai MAT peut donc, après validation spécifique pour le produit considéré, se substituer à l'essai des pyrogènes (PYR) effectué sur le lapin.

L'essai MAT comporte des avantages importants par rapport à l'essai PYR réalisé sur des animaux : il repose sur la réponse fébrile chez l'homme, permet une meilleure prédiction de l'activité pyrogène, détecte les pyrogènes endotoxiques aussi bien que non endotoxiques et est applicable à une plus large gamme de produits ; il est en outre plus exact et plus efficient en termes de coût et de temps.

Depuis 1986, la Commission et ses experts ont accompli de grands efforts pour élaborer et réviser les textes de la Ph. Eur. selon les principes définis dans la [Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques \(STE 123\)](#), c'est-à-dire pour que les essais prescrits dans la Ph. Eur. soient réalisés de façon à utiliser le moins d'animaux possible et à entraîner le moins possible de douleur, de souffrance, de détresse ou de traumatisme durable.

La révision chapitre général *Essai d'activation des monocytes* (2.6.30) laisse espérer un nouveau recul de l'utilisation d'animaux, et de nouvelles avancées sur la voie tracée depuis plus de 30 ans par la Commission européenne de Pharmacopée en matière de protection des animaux.

Elle sera publiée dans le Supplément 9.2 de la Ph. Eur. et entrera en vigueur en juillet 2017.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe -
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail: caroline.letarnec@edqm.eu



NOTE À L'INTENTION DES RÉDACTEURS

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.edqm.eu

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres

¹ La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 38 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovaquie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).