

écoantibio2017

Réduire l'utilisation des antibiotiques vétérinaires :
diminuer, c'est possible

FICHE ACTION 18 (axe 2)

SOUTENIR LA RECHERCHE DE NOUVELLES MOLÉCULES ANTIBIOTIQUES RÉSERVÉES À LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE ET NON CRITIQUES POUR LA MÉDECINE HUMAINE

Structure pilote : SIMV

Structures associées et consultées : DGAI, DGS, INRA, ANSM

Mesure en lien avec les actions suivantes : 6,12, 25

Tableau de bord

	à jour par rapport au programme prévisionnel
	en retard par rapport au programme prévisionnel
	action terminée

Date de mise à jour : 1er septembre 2012

1. Contexte et enjeux

1.1. Contexte national et européen :

L'émergence de résistance aux antibiotiques est une préoccupation mondiale. Il y a aujourd'hui en santé humaine un besoin de nouveaux antibiotiques pour lutter contre des germes multi résistants. Or peu de nouveaux antibiotiques sont mis sur le marché du médicament à usage humain, du fait de la complexité du développement de ces médicaments et de la faible attractivité du marché. En santé vétérinaire, la situation n'est guère meilleure et l'innovation est encore plus improbable si les conditions de développement de l'antibiotique vétérinaire ne sont pas clarifiées, notamment les termes « molécule » et « non critique pour la médecine humaine ».

1.2. Textes de référence (réglementaires ou autres documents)

1.3. Rappel des objectifs de la mesure

La mesure 18 est exposée ainsi : La recherche de nouvelles molécules permettrait d'augmenter l'arsenal thérapeutique et donc de donner accès à des alternatives aux traitements actuels. Cette recherche et son application en médecine vétérinaire seront développées en tenant compte de l'importance et de l'impact de ces molécules pour la médecine humaine.

1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre

1 Bilan de l'existant / Etude des besoins

- Le bilan devra passer par l'état des lieux de la recherche fondamentale et appliquée en matière d'antibiotique, par la définition du terme antibiotique critique en précisant quels sont les points critiques qui doivent trouver une solution par le biais d'innovations pharmaceutiques (nouvelles substances, nouvelles formulations, nouvelles posologies pour des substances actuellement sur le marché ...) et par un état des lieux des investissements et sources de subvention.
- Il devra proposer une définition du caractère « non critique pour la santé humaine », qui explicite les facteurs responsables et pourra guider les stratégies de recherche d'innovation visant à limiter les effets potentiellement défavorables
Par exemple : un AB qui « préserve » les flores intestinales permettra de donner un objectif à l'innovation.
- Devront être analysés et pris en compte les différents besoins à la date de mise en œuvre de la mesure :
 - o les besoins des praticiens,
 - o la prise en compte des évolutions des pathogènes, des flores commensales hébergées par les animaux ainsi que des populations de bactéries zoonotiques
 - o la prise en compte de l'épidémiologie des maladies
 - o la prise en compte des maladies bactériennes émergentes
 - o la prise en compte de la persistance des antibiotiques dans les lisiers et au-delà dans l'environnement

2 Engager une réflexion commune humain/véto

Le rapprochement des actions et des acteurs que ce soit du côté humain ou du côté vétérinaire est un élément clé de la lutte contre l'antibiorésistance.

Une réflexion commune devra avoir lieu dans les différentes plateformes communes telles qu'ARIIS (Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé)

l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation dans les Industries de Santé a été créée en 2010 pour proposer et mener des actions aptes à décloisonner, faciliter et renforcer les activités de Recherche et Développement de la filière des Industries de Santé, et cela en partenariat étroit avec Aviesan et avec le secteur académique correspondant. ARIIS est une association loi 1901 qui regroupe tous les industriels de la santé, pharmaceutiques et diagnostiques à usage humain ou vétérinaire et de matériel médical.

ARIIS s'est engagée en matière de recherche et d'innovation à construire des passerelles, que ce soit entre les différents secteurs industriels impliqués (pharmaceutiques et diagnostiques à usage humain ou vétérinaire, de matériel médical) et entre les partenaires publics et privés pour permettre la rencontre d'univers aux cultures parfois très éloignées et ainsi l'émergence d'une transversalité porteuse d'innovation.

Les prochains Ateliers de Giens du 7 au 9 octobre 2012, organisés par ARIIS, doivent être soutenus à la fois par les industriels mais également par les autorités, telles que la DGAL. En effet un atelier dédié au thème " Comment créer des conditions favorables à l'émergence de nouveaux antibiotiques : contraintes, opportunités, antibiorésistance humaine et vétérinaire ? " aura lieu. Les conclusions de ces ateliers seront prises en compte.

Un autre sujet de réflexion pourrait être la notion de « préservation des flores intestinales », comme un facteur pouvant entrer dans le cadre de l'actualisation des lignes directrices européennes sur ce thème.

3 Revisiter les molécules non développées en humaine

Les profils pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et toxicologiques peuvent être différents chez l'animal par rapport à l'homme. Il faudrait opérer des rapprochements des différents acteurs (industriels du médicament vétérinaire, industriels du médicament humain, sociétés de biotechnologie)

par une mise en relation qui peut se faire par le biais d'ARIIS pour les industriels du médicament et par France Biotech et AdebioTech pour le lien avec les sociétés de biotechnologie.

Action : lister les molécules potentiellement disponibles. Il pourrait être utile de créer des bibliothèques d'accès libre, regroupant les molécules ou substances à fort pouvoir anti infectieux issues de la recherche académique, de la biotechnologie, voire de l'industrie.

4 Encourager le développement de nouvelles molécules

Définir une offre de recherche publique nationale sur le sujet afin de pouvoir la proposer aux industriels et engager des partenariats sur la recherche de nouvelles molécules antibiotiques vétérinaires.

Il est alors indispensable d'avoir une politique européenne claire sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (quelles exigences réglementaires, quelles limites vis-à-vis de la médecine humaine, quelle protection (PI) complémentaire)

Action : instituts de recherche publique et autorités

Demander un accompagnement au développement de nouvelles molécules : soutien scientifique, réglementaire et financier

5 Encourager l'investissement sur des molécules existantes

Pour limiter l'apparition des résistances bactériennes, différentes pistes existent déjà, par exemple :

- L'association d'un antibiotique avec une enzyme qui détruira dans l'intestin la partie rémanente de l'antibiotique non absorbé
- L'association d'un antibiotique ancien avec un adjuvant qui en augmentera son efficacité et permettra ainsi de diminuer la dose administrée
- Etudier l'association de deux antibiotiques pour avoir un effet synergique
- Revoir les schémas posologiques pour rechercher celui qui génère le moins de risque de résistance
- Comprendre le sort des antibiotiques dans les lisiers et l'environnement pour trouver des solutions afin de limiter l'impact

Pour ce faire, il faut encourager la recherche partenariale sur ces sujets et faciliter la contractualisation.

L'ICSA (Institut Carnot de la Santé Animale) est un outil à utiliser pour mettre en place et faciliter les collaborations de recherche public-privé dans ses domaines de compétence.

Le RFSA est une plateforme d'échange.

Il faut enfin envisager des moyens de protection pour les molécules anciennes non brevetables.

Pour les points 4 et 5, des mesures d'accompagnement financier pourraient être envisagées en faveur des laboratoires investissant dans la recherche en antibiothérapie.,

Ces mesures pourraient être progressives en fonction de l'état d'avancement du dossier d'AMM

1.5. Estimation des besoins de financement

Recrutement d'un CDD pour réaliser le bilan de l'existant en lien avec la plateforme d'épidémiologie

2. Suivi et réalisation de la mesure

PREVISIONNEL		RESULTATS		
Libellé des actions à conduire, chantiers-étapes, indicateurs	Date prévisionnelle d'atteinte (mois année)	Résultats obtenus, bilan quantitatif	Date d'atteinte du résultat	Commentaires, jugement qualitatif
Dresser le bilan existant et l'expression de besoins	Juillet 2013			

Revisiter offres molécules partenariats nécessaires				
Engager une réflexion commune humain/véto	Octobre 2012 pour atelier de Giens 2013 pour journée nationale infectiologie			
Encourager le développement de nouvelles molécules				Via partenariats public/privé Et dans le cadre européen
Encourager l'investissement sur des molécules existantes				Via partenariats public/privé Et dans le cadre européen