

# Orientations sur les critères d'éligibilité pour les médicaments prioritaires par le biais d'évaluations continentales

*Comité Technique - Évaluation des Médicaments - (CT EMP)  
Initiative pour l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (HRMA)*



## Contexte

Les médicaments prioritaires pour l'évaluation continentale sont des médicaments qui seront évalués par le Comité technique d'évaluation des médicaments (CT-EMP) et qui nécessitent une expertise en matière de réglementation qui n'est pas actuellement disponible dans la plupart des pays ou pour laquelle l'expertise est limitée dans le cadre des projets d'harmonisation de la réglementation des médicaments (MRH) au niveau de la Communauté économique régionale (CER). Les produits prioritaires peuvent également être des médicaments nécessaires sur l'ensemble du continent, mais souvent en petites quantités dans chaque pays, afin d'inciter suffisamment les fabricants à demander l'enregistrement au niveau national, voire à demander des évaluations conjointes au niveau régional. Il s'agit également de médicaments nécessaires dans des circonstances particulières, telles que des urgences de santé publique d'envergure continentale, régionale ou nationale.

Pour évaluer les médicaments prioritaires, le CT-EMP travaillera avec un groupe d'évaluateurs issus des ARN africaines, mais bénéficiera également, au début, du soutien d'experts internationaux en matière de réglementation. L'objectif est de renforcer progressivement les capacités des experts en réglementation sur le continent.

Les recommandations de produits formulées par le CT-EMP devraient conduire à un enregistrement national rapide par les 55 autorités de réglementation nationales sur la base du rapport d'évaluation produit par le CT-EMP à l'aide d'un modèle de confiance aligné sur les cadres de confiance continentaux. Par conséquent, le processus d'évaluation du CT-EMP devrait être suffisamment solide pour garantir la qualité des évaluations réalisées au niveau continental, pour éviter la duplication des efforts par les ARN et les CER et pour inciter les fabricants à utiliser cette voie.

## Guide sur l'évaluation des critères d'éligibilité des médicaments par le biais du CT-EMP

Afin d'identifier les critères d'éligibilité des produits prioritaires pour les évaluations continentales, le CT-EMP a examiné les listes de produits évalués conjointement jusqu'à présent par les CER, les produits dans la filière PQ de l'OMS et les produits prioritaires dans le cadre du processus centralisé de l'EMA.

Ce travail a également été guidé par l'article 20 du traité AMA, dans le cadre de l'établissement des comités techniques de l'AMA, qui stipule que "l'évaluation des dossiers est envisagée pour les thérapies innovantes, les produits biologiques (y compris les biosimilaires et les vaccins), les médicaments d'urgence, les produits médicaux orphelins et les médicaments traditionnels africains".

Sur la base du rapport initial discuté lors de la première réunion du CT-EMP à Accra, Ghana, les 6 et 7 décembre 2022, une première version de la *Guidance on Eligibility Criteria for priority products* est publiée pour utilisation. Les critères des médicaments qui sont considérés comme éligibles par la voie de l'évaluation continentale dans le cadre de l'initiative HRMA et éventuellement de l'AMA une fois opérationnelle seront classés en quatre (4) catégories comme suit :

### **Catégorie 1 : Médicaments pour lesquels l'expertise est limitée aux niveaux régional et national**

La catégorie 1 comprend quatre sous-catégories de médicaments qui sont considérées comme éligibles par le biais du CT-EMP sur la base de la situation actuelle en termes d'expertise et de ressources existantes dans les initiatives régionales et les agences de réglementations nationales en Afrique, comme suit :

- Nouvelles entités chimiques ou nouvelles entités biologiques (NCE/NBE) (première introduction mondiale, c'est-à-dire que le comité technique de l'EMP ne dispose d'aucune preuve d'approbation ailleurs dans le monde).

- RCE/ENB [avec des AMM dans ce qui est considéré comme des marchés bien réglementés\* (c'est-à-dire les pays actuellement couverts par les ARS), mais pas dans les ARN africaines].
- Les produits génériques complexes (c'est-à-dire les produits dont les principes actifs, les formulations, les formes de dosage ou les voies d'administration sont complexes, ou qui sont des combinaisons médicamenteuses complexes) et les autres médicaments complexes.
- xVaccins et autres produits biologiques tels que d'autres produits biothérapeutiques et produits biothérapeutiques similaires (biosimilaires), y compris les thérapies géniques et les thérapies géniques avancées.

\* Le marché des pays dont l'autorité de réglementation est :

- un membre du Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH), à savoir la Commission européenne, la Food and Drug Administration des États-Unis et le ministère japonais de la santé, du travail et du bien-être, également représenté par l'Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (avant le 23 octobre 2015) ; ou
- un observateur de l'ICH, à savoir l'Association européenne de libre-échange, représentée par Swissmedic, et Santé Canada (avant le 23 octobre 2015) ; ou
- une autorité de réglementation associée à un membre de l'ICH par le biais d'un accord de reconnaissance mutuelle juridiquement contraignant, y compris l'Australie, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège (avant le 23 octobre 2015)'

## Justification

**Les NCE/NBE** sont inclus parce qu'il y a peu d'expertise en Afrique pour évaluer les données précliniques et cliniques afin de s'assurer que toute nouvelle NCE, même avec l'approbation de la FDA ou de l'EMA, a un profil bénéfice-risque positif dans les populations africaines, et pour aborder la gestion des risques spécifiques à l'Afrique après les approbations, y compris la surveillance des profils de sécurité.

**Produits complexes** (la complexité s'entendant comme des produits complexes à évaluer). Ces produits comprennent les produits contenant des ingrédients actifs, des formulations, des formes de dosage ou des voies d'administration complexes, ou sont des combinaisons médicamenteuses complexes) et d'autres formulations complexes telles que les produits contenant des nanoparticules ou des liposomes, des technologies avancées ou des produits dotés de nouvelles "innovations en matière d'administration avancée". Ces types de produits pourront faire l'objet d'une évaluation continentale dans le cadre du CT EMP, quelles que soient les maladies auxquelles ils sont destinés.

Il est entendu qu'une expertise avancée peut être nécessaire pour évaluer efficacement ces produits. Cela peut parfois inclure une combinaison d'expertise en matière d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, qui peut facilement être mise en commun par le comité technique EMP en collaboration avec le forum continental africain sur les dispositifs médicaux (AMDF-TC) ou ses partenaires techniques.

La liste fournie à l'**annexe 1** est un exemple de médicaments considérés comme des formulations complexes et des produits combinés, tels qu'adoptés dans la LME actuelle de l'OMS, qui pourront faire l'objet d'une évaluation continentale. La liste sera reconnue par le CT EMP au fur et à mesure de sa mise à jour par l'OMS sans qu'il soit nécessaire de réviser ce document d'orientation, à condition qu'ils répondent toujours aux critères prescrits dans le cadre de ce document.

**Biological products**, tels qu'adoptés dans la terminologie de l'OMS<sup>1</sup>, désignent les types de médicaments dont l'IPA est une substance biologique ou une substance immunogène. Les produits biologiques comprennent<sup>2</sup>:

- Produits issus d'organismes génétiquement modifiés (tels que les insulines).
- Vaccins conventionnels/traditionnels (bactériens, viraux ou combinés).
- Produits immunothérapeutiques (vaccins tumoraux à base de cellules, vaccins cellulaires humains).
- Médicaments à base de peptides et de polypeptides.
- Anticorps monoclonaux et prophylaxie.
- Autres produits à base de cellules humaines (tels que fibroblastes, cellules épithéliales, chondrocytes).

Sur la base d'une analyse de la LME actuelle de l'OMS, une liste de médicaments biologiques essentiels a été identifiée pour servir d'exemple pour cette catégorie qui pourrait être considérée comme éligible en tant que produits prioritaires pour l'évaluation continentale afin de soutenir le programme de santé publique de l'Afrique. Cette liste figure à l'**annexe 2**. Il **ne s'agit donc pas d'une liste exhaustive** pour le CT-EMP, mais plutôt d'un exemple dans cette catégorie de médicaments, comme souligné précédemment.

**Pour les vaccins**, un exemple de vaccins éligibles à l'évaluation continentale est extrait du cadre d'action du PAVM (PAVM FFA)<sup>3</sup>. alors qu'une liste de 22 maladies est priorisée et traitée par les 18 produits vaccinaux comme détaillé dans l'**annexe 3** de ce document. Étant donné que le continent investit actuellement dans la production de vaccins et renforce ses capacités dans ce domaine, il est essentiel de renforcer la capacité des autorités

nationales de réglementation à enregistrer et à homologuer correctement les vaccins produits sur le continent.

Les ARN et les CER disposent actuellement d'une expertise limitée en matière d'évaluation des vaccins. À ce jour, seules les ARN d'Égypte et d'Afrique du Sud ont atteint le niveau de maturité 3 de l'OMS pour les pays producteurs de vaccins, tandis que la Tanzanie et le Ghana sont reconnus par l'OMS comme des pays non producteurs de vaccins au niveau ML3. Par l'intermédiaire de l'initiative HRMA ou de l'AMA une fois opérationnelle, il est important de mettre en commun l'expertise au niveau continental pour évaluer les vaccins. Ce processus sera conduit par le sous-comité établi pour les produits biologiques et les vaccins dans le cadre du CT-EMP qui collaborera également étroitement avec le programme PQ de l'OMS pour les vaccins. Ce sous-comité devrait prendre l'initiative de se concentrer sur les nouveaux vaccins en cours de développement, en ciblant les vaccins prioritaires produits sur le continent ainsi que d'autres vaccins nécessaires pour le continent. Étant donné que la plupart de ces vaccins relèvent du programme PQ de l'OMS, une confiance et une collaboration seront mises en place avec le programme PQ de l'OMS afin de renforcer progressivement les capacités des inspecteurs et des évaluateurs africains et de compléter les efforts déployés pour les procédures d'enregistrement en collaboration.

### **Catégorie 2 : Médicaments répondant aux priorités de l'Afrique en matière de santé publique**

Le travail effectué par le CT EMP continental devrait contribuer à l'accès à des médicaments essentiels de qualité, nécessaires au traitement et à la prévention des maladies prioritaires en Afrique, et prendre en compte les médicaments destinés au traitement des maladies rares et négligées en Afrique, ainsi que soutenir les États membres de l'UA dans l'évaluation des médicaments nécessaires en cas d'urgence de santé publique. La catégorie 2 comprendra les trois sous-catégories de médicaments suivantes :

- Médicaments destinés à lutter contre les maladies prioritaires identifiées chez les populations africaines, par exemple les maladies non transmissibles (MNT), les maladies tropicales négligées (MTN) et les maladies transmissibles prioritaires.

1 [Terminology Listing by category \(who.int\)](#)

2 [Guidelines for Registration of Biological Products.pdf \(fdaghana.gov.gh\)](#)

3 [PAVM-Framework-for-Action \(2\).pdf](#)

- Les médicaments destinés à être utilisés dans des maladies rares ou mortelles, gravement débilitantes ou chroniques qui affectent très peu de personnes en Afrique et pour lesquelles aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement n'a été autorisée ou, si une telle méthode existe, le médicament apporterait un bénéfice significatif aux personnes affectées par la maladie, tels que les médicaments orphelins.
- Médicaments à usage d'urgence.

### Justification

#### Les maladies non transmissibles (MNT)

représentent la principale cause de décès dans le monde. En 2015, les MNT étaient responsables de 40 millions (70 %) des 56 millions de décès dans le monde, dont 27 % (15 millions) de décès prématurés (entre 30 et 70 ans) ; plus de 80 % de ces décès prématurés sont survenus dans des pays à revenu faible ou intermédiaire<sup>4</sup>.

L'OMS estime que les décès dus aux maladies non transmissibles (MNT) devraient augmenter de 17 % au niveau mondial au cours des dix prochaines années, et que la région africaine connaîtra une hausse de 27 %, soit 28 millions de décès supplémentaires dus à ces affections, qui devraient dépasser les décès dus aux maladies transmissibles, maternelles, périnatales et nutritionnelles combinées d'ici à 2030.

Par conséquent, le CT-EMP considère les médicaments contre les maladies non transmissibles comme un groupe prioritaire pour l'évaluation continentale, étant donné que les volumes d'achat augmenteront bientôt de manière significative. Les quatre principaux types de maladies non transmissibles sont les suivants :

- Maladies cardiovasculaires (comme les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux)
- Cancers
- Maladies respiratoires chroniques (telles que la broncho-pneumopathie chronique obstructive et l'asthme)
- Le diabète

4 [Noncommunicable Diseases | WHO | Regional Office for Africa](#)

Parmi les médicaments recommandés par l'OMS pour traiter les MNT, des capacités existent déjà au niveau des ARN ou des CER pour évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité des petites molécules sous des formes de dosage traditionnelles (produits oraux pour l'hypertension, les accidents vasculaires cérébraux ou pour le diabète, produits injectables simples). Toutefois, parmi ces médicaments, il existe des formulations complexes qui seront proposées en tant que princeps ou génériques/biosimilaires et qui requièrent une expertise supplémentaire telle que :

- Insulines humaines et analogues (produit biologique)
- Produits biologiques pour le traitement du cancer
- Médicaments inhalés pour l'asthme et la BPCO (combinaison d'une formulation et d'un dispositif)

Seuls quelques médicaments entrent actuellement dans le champ d'application du programme PQ de l'OMS<sup>5</sup> (insuline et produits biothérapeutiques<sup>6</sup>). Le premier produit biosimilaire a été préqualifié par l'OMS en décembre 2019<sup>7</sup>. Cela signifie que même au niveau de l'OMS, les produits biothérapeutiques n'ont été pris en compte que récemment dans le système de préqualification.

En outre, certains nouveaux produits destinés à lutter contre des maladies transmissibles telles que le paludisme, le VIH/SIDA et la tuberculose peuvent être considérés comme faisant partie des produits prioritaires pour l'évaluation continentale lorsqu'ils ne sont pas couverts par le programme de préqualification de l'OMS ou qu'ils répondent à d'autres critères dans d'autres catégories.

**Les maladies tropicales négligées ont** également été identifiées comme des maladies prioritaires, étant donné que certaines de ces maladies sont spécifiques au contexte africain, ce qui signifie qu'il sera important pour le continent de développer une expertise pour évaluer ces produits<sup>8</sup>. Les maladies tropicales négligées (MTN) englobent 17

5 [EOI\\_Insulin\\_V2\\_May2022.pdf \(who.int\)](#)

6 [EOI\\_PQ\\_BTPs\\_Feb2019.pdf \(who.int\)](#)

7 [WHO prequalifies first biosimilar medicine to increase worldwide access to life-saving breast cancer treatment](#)

8 [Neglected Tropical Diseases | WHO | Regional Office for Africa](#)

maladies bactériennes, parasitaires et virales qui surviennent uniquement ou principalement dans les régions tropicales. Elles sont souvent qualifiées de "négligées" car les personnes les plus touchées sont les populations les plus pauvres vivant dans les zones rurales, les bidonvilles urbains et les zones de conflit. Les MTN en Afrique comprennent l'ulcère de Buruli, la dracunculose, l'helminthiase, la leishmaniose, la lèpre, la filariose lymphatique, l'onchocercose, la schistosomiase, le trachome, la trypanosomiase africaine et la cysticerose.

Étant donné que les volumes d'achat de ces médicaments sont souvent faibles dans chaque pays, il serait judicieux d'envisager l'évaluation de ces produits au niveau continental afin d'inciter les fabricants à enregistrer ou à obtenir une autorisation de mise sur le marché de leurs produits dans les pays par le biais d'un processus d'évaluation unique au niveau continental. Cela pourrait également encourager la mise en place d'initiatives d'achats groupés au niveau continental.

Certains des médicaments contre les MTN sont actuellement couverts par le programme PQ de l'OMS<sup>9</sup>, sL'évaluation continentale bénéficiera donc du travail effectué par le programme PQ de l'OMS et des demandes reçues au niveau continental pour collaborer avec l'équipe PQ de l'OMS afin de renforcer progressivement les capacités et d'examiner les données pour les marchés spécifiques de l'Afrique et de contribuer au plaidoyer en faveur de l'adoption des recommandations.

**Les maladies rares** touchent un petit nombre de patients et leur prise en charge présente des défis spécifiques, notamment la nécessité de soins complexes et spécialisés. Il n'existe pas de traitement pour de nombreuses maladies rares. Mais lorsqu'un traitement existe, sa disponibilité peut dépendre de la législation et de la réglementation nationales, notamment des politiques nationales en matière de médicaments orphelins, des désignations de médicaments orphelins et des autorisations de mise sur le marché. Les désignations de médicaments orphelins varient d'une juridiction à l'autre<sup>10,11</sup>.

9 EOI-NTD-v7\_Jan2020\_v2.pdf (who.int)

10 **EMA:** A medicine for the diagnosis, prevention, or treatment of a life-threatening or chronically debilitating condition that is rare (affecting not more than five in 10,000 people in the European Union) or where the medicine is unlikely to generate sufficient profit to justify research and development costs.

11 **US FDA:** an orphan drug is defined as one "intended for the treatment, prevention or diagnosis of a rare disease or con-

Jusqu'à présent, il n'existe aucune définition sur le continent africain. Les thérapies cellulaires, les thérapies géniques et les thérapies géniques à base de cellules peuvent répondre aux besoins médicaux des personnes atteintes de maladies rares et orphelines. Les thérapies cellulaires, les thérapies géniques et les thérapies géniques à base de cellules sont de nature différente, et le cadre réglementaire et les évaluations correspondantes ne sont pas harmonisés, ni même en place<sup>12</sup>. Il convient également de noter que les volumes de médicaments orphelins sont généralement très faibles pour inciter les fabricants à développer et à enregistrer ces produits dans les pays.

**Pour les médicaments orphelins**, la plupart des États membres du continent s'appuient actuellement sur l'évaluation effectuée par les autorités de réglementation strictes, mais il serait bientôt important que les ARN renforcent leur capacité à évaluer ces produits. Commencer par une procédure continentale permettra de mettre en commun l'expertise nécessaire et de bénéficier de l'expérience d'ARN plus avancées sur le continent et en dehors du continent par le biais de partenaires techniques collaborant avec le CT EMP de l'AMRH.

**Les médicaments d'urgence** sont principalement Ebola, la variole du singe, la fièvre jaune, le choléra, la fièvre de Lassa, la fièvre de la vallée du Rift, le Chikungunya... Comme on l'a vu récemment avec la pandémie de COVID-19 ou l'épidémie d'Ebola, la réponse aux urgences de santé publique déclarées par l'OMS, le CDC Afrique ou les ministères de la santé exige la disponibilité rapide de médicaments, y compris de vaccins, avec parfois la nécessité d'évaluations et de décisions rapides sur les nouveaux médicaments mis au point par les fabricants.

Par conséquent, ces nouveaux médicaments/vaccins destinés aux urgences au niveau continental pourront faire l'objet d'une évaluation continentale afin de pouvoir mobiliser rapidement l'expertise existant sur le continent, mais aussi d'utiliser les collaborations existantes avec l'OMS ou des ARN plus avancées, le cas échéant, par le biais du PP AMRH.

12 [dition, which is one that affects less than 200,000 persons in the US" \(which equates to approximately 6 cases per 10,000 population\) "or meets cost recovery provisions of the act.](#)

[Expanding access to effective treatments for cancer and rare and orphan diseases, including medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies and other health technologies; and improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products \(who.int\)](#)

L'exemple de ce qui a été fait pour les vaccins COVID-19, les médicaments COVID-19 ou les vaccins Ebola et ce qui est actuellement fait pour le paludisme avec le soutien de l'AVAREF. Avec l'existence de ce groupe technique sur le continent, ces types de médicaments seront pris en compte dans le cadre de ce groupe.

### Catégorie 3 : médicaments fabriqués localement

A fin de soutenir et de créer un environnement favorable à la production locale en Afrique, conformément au Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) et au Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM), les produits fabriqués en Afrique, indépendamment de la complexité de leur formulation, de leur nature ou de leur classe thérapeutique, seront considérés comme éligibles à la procédure d'évaluation continentale par le biais du comité technique EMP.

Les génériques fabriqués en dehors de l'Afrique ne seront pas pris en compte pour l'évaluation continentale à moins qu'ils ne répondent à d'autres critères prévus dans les présentes orientations dans les catégories 1 et 2, tels que la formulation complexe, les médicaments pour les maladies prioritaires telles que définies par l'Union africaine et l'Africa CDC, etc. Le CT-EMP évaluera les critères d'éligibilité avant qu'un produit ne soit accepté pour l'évaluation continentale, conformément à ces orientations et à d'autres procédures établies par le CT-EMP.

La définition d'un "fabricant local" peut varier d'une juridiction à l'autre, et sera donc basée sur le sens juridique de l'État membre de l'UA concerné où le fabricant est situé sur ce qui est considéré comme "local".

### Catégorie 4 : Médicaments hors du champ d'application des systèmes internationaux reconnus de réglementation) d'assurance qualité (AQ)

Tout autre médicament peut être considéré comme éligible par le biais d'une évaluation continentale, même s'il ne répond pas aux critères des **catégories 1, 2 and 3**, lorsqu'aucun mécanisme de réglementation ou d'assurance qualité n'est en place pour ces produits qui :

- évalue le rapport bénéfice-risque pour les populations africaines, y compris la pertinence des informations sur les produits pour les marchés africains, et
- évalue l'adéquation de l'utilisation dans les populations africaines, y compris la stabilité et l'utilisation locale,
- l'implication des régulateurs africains dans les mécanismes d'examen, et
- traite des BPF (inspections sur place) pour les sites de fabrication destinés à approvisionner les marchés africains, et
- ne dispose pas de mécanismes de partage des rapports d'évaluation et d'inspection complets et non expurgés, et est disponible pour des consultations réglementaires et l'échange d'informations tout au long du cycle de vie du produit avec tous les régulateurs nationaux africains intéressés, et
- aborde les modifications postérieures à l'approbation du produit, et
- équivalence des normes réglementaires avec les normes adoptées pour les évaluations continentales.

#### Remarque :

Les systèmes réglementaires ou d'assurance qualité internationalement reconnus sont, par exemple, le PQ de l'OMS, EUM4all, les autorisations de mise sur le marché de Swissmedic pour les procédures relatives aux produits de santé mondiaux, etc.

### Note d'orientation générale

Il convient de noter que ce document fournit des orientations sur les CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ qui donnent la priorité aux médicaments à usage humain qui remplissent les conditions requises pour utiliser la voie continentale du CT EMP. La liste a pris en considération tous les facteurs existant au niveau des pays et des CER, le traité AMA et les mécanismes internationaux existants afin d'établir une voie réglementaire continentale qui jettera les bases de la confiance et de la reconnaissance des

recommandations du CT-EMP.

Ce document ne fournit pas une liste exhaustive des produits prioritaires mais plutôt un principe directeur sur les critères de définition de l'éligibilité des médicaments à la voie réglementaire continentale telle qu'elle a été définie au début du CT-EMP et est sujette à des amendements ou à des mises à jour sur la base de nouvelles priorités et d'informations jugées appropriées de temps à autre.

Les demandeurs sont invités et encouragés à contacter le Secrétariat du Comité Technique EMP

pour confirmer si un produit pourrait être éligible à l'évaluation continentale par le comité, même s'il n'est pas explicitement mentionné dans la présente orientation. Ces informations seront également fournies dans l'appel à manifestation d'intérêt qui sera publié de temps à autre et défini par le CT.

En outre, il convient de noter que le processus du CT du PEM pour l'évaluation des produits est facultatif.



## Annexe 1

Exemple de produits complexes extraits de la LME de l’OMS 2021 :

- Complexe liposomal d’amphotéricine B 50 mg en injection
- Dispositif contenant du cuivre
- Système intra-utérin à libération de lévonorgestrel (WHO PQ scope RH)
- Implant libérant de l’étonogestrel (WHO PQ scope RH)
- Implant libérant du lévonorgestrel (WHO PQ scope RH)
- Éthinylestradiol + étonogestrel anneau vaginal
- Anneau vaginal à la progestérone (OMS PQ scope RH)
- Timbre transdermique de nicotine
- Inhalateur de budésonide
- Inhalateur de budésonide + formotérol
- Inhalateur d’ipratropium
- Salbutamol en inhalation
- Inhalateur de tiotropium
- Produits en seringues pré-remplies et auto-injecteurs.

## Annexe 2

LME 2021 de l'OMS - Produits biologiques

<b>Médicaments biologiques dans la LME de l'OMS 2021</b>	
	Inclus dans la liste complémentaire de la LME de l'OMS
	Dans le cadre du programme PQ de l'OMS
<b>Nom du médicament</b>	<b>Section EML</b>
Adalimumab	Immunomodulateurs pour les maladies non malignes
Immunoglobuline anti-D	Immunoglobulines humaines
Immunoglobuline antirabique	Immunoglobulines humaines
Anticorps monoclonaux contre le virus de la rage	Immunoglobulines humaines
Immunoglobuline antitétanique	Immunologie > Sérums, immunoglobulines et anticorps monoclonaux
Immunoglobuline antivenimeuse	Immunoglobulines humaines
Asparaginase	Immunologie > Sérums, immunoglobulines et anticorps monoclonaux
Bevacizumab	Médicaments cytotoxiques
Certolizumab pegol	Préparations ophtalmologiques > Préparations anti-facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF)
Facteur de coagulation VIII	Immunomodulateurs pour les maladies non malignes
Facteur de coagulation IX	Facteurs de coagulation du sang
Daltéparine	Facteurs de coagulation du sang
Darbepoétin alfa	Médicaments affectant la coagulation
Antitoxine diphtérique	Médicaments antianémiques
Enoxaparine	Immunologie > Sérums, immunoglobulines et anticorps monoclonaux
Epoétine alfa	Médicaments affectant la coagulation
Epoétine bêta	Médicaments antianémiques
Epoétine thêta	Médicaments antianémiques
Immunoglobuline antirabique équine	Médicaments antianémiques
Agents stimulant l'érythropoïèse	Immunologie > Sérums, immunoglobulines et anticorps monoclonaux
Etanercept	Médicaments antianémiques
Filgrastim	Immunomodulateurs pour les maladies non malignes
Golimumab	Immunomodulateurs pour les maladies non malignes
Héparine sodique	Médicaments affectant la coagulation
Infliximab	Immunomodulateurs pour les maladies non malignes

Insuline	Insulines
Insuline dégludec	Insulines
Insuline detemir	Insulines
Insuline glargine	Insulines
Insuline à action intermédiaire	Insulines
Analogues de l'insuline à action prolongée	Insulines
Méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta	Médicaments antianémiques
Nadroparine	Médicaments affectant la coagulation
Immunoglobuline normale	Immunoglobulines humaines
Nivolumab	Immunomodulateurs
Pegaspargase	Médicaments cytotoxiques
Interféron alfa pégylé (2a ou 2b)	Antiviraux pour l'hépatite C
Pembrolizumab	Immunomodulateurs
Rituximab	Thérapies ciblées
Trastuzumab	Thérapies ciblées
Vaccins	Vaccins

### Annexe 3

Vaccins contre les maladies prioritaires pour les CDC d'Afrique (PAVM)

Exhibit 11: 22 diseases prioritized for the FFA

Archetype	Disease	Does a vaccine exist?	African doses volume by 2040 (Mn)	DALYS 2040 (Mn)
Legacy	Hepatitis B, Diphtheria, Tetanus, Whooping Cough	✓	~370	6
	Tuberculosis	✓	~140	12
	Measles	✓	~240	2
	Yellow Fever	✓	~50	<1
	Cholera	✓	~50	1
	Typhoid	✓	~20	1
	Meningococcus <sup>1</sup>	✓	~60	5
Expanding	Human papillomavirus	✓	~30	4
	Pneumococcus	✓	~140	13
	Rotavirus	✓	~120	9
	COVID-19	✓	~710	TBD
	Malaria	✓	~120	20
	HIV	✗	~110	10
	Outbreak	Ebola	✓	~1
Influenza <sup>2</sup>		✓	~10	1
Chikungunya		✗	~1	<1
Rift Valley fever		✗	~1	<1
Lassa fever		✗	~1	<1
Disease X		✗	N/A	N/A
<b>Total</b>			~2,200	

1. Including key serogroups found in Africa (A, C, W and X)  
2. Considering here outbreak influenza

