

Pourquoi le marché pharmaceutique russe est attrayant pour les génériques étrangers, selon ARS PharmRussia

Ekaterina Mochalova, directrice du développement commercial chez ARS PharmRussia

29-Mai-2018

L'industrie pharmaceutique des génériques de la région ICH (États-Unis, Japon, UE) et les pays émergents de l'industrie pharmaceutique ont de bonnes perspectives d'avenir sur le marché russe, malgré le soutien appuyé du gouvernement aux fabricants de médicaments locaux.

Quels avantages pour les producteurs des pays membres de l'ICH ?

Il est prévu que la réglementation de l'Union économique eurasiatique (UEEA) sur l'enregistrement, l'examen et les études de bioéquivalence des médicaments entre en vigueur en 2018. Celle-ci sera très similaire aux directives de l'UE. La législation permettra aux fabricants de médicaments d'enregistrer un médicament sur la base de leurs propres données d'études cliniques obtenues dans des pays de l'ICH avant 2016 ; un produit de référence pourra provenir de pays de l'ICH, et pas obligatoirement de Russie ; des dispenses d'études de bioéquivalence seront applicables aux médicaments BCS de classe I et III sous forme posologique orale solide à libération immédiate, etc.

Compte tenu de ce qui précède, il devient possible d'utiliser une étude de bioéquivalence pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'UE et l'UEEA en déposant celle-ci auprès d'un service de pharmacologie clinique russe, en utilisant un laboratoire pharmacocinétique bioanalytique et en prenant un médicament de référence de l'Union européenne.

Quels avantages pour les fabricants de génériques des pays en voie de développement ?

Actuellement, les entreprises indiennes bénéficient principalement de leur présence sur le marché russe. En 2017, elles ont parrainé 31 des 222 études cliniques de bioéquivalence locales approuvées par le ministère russe de la Santé. Cent cinquante et une études ont été initiées par des entreprises locales, 25 par des développeurs de l'UE, et aucune par des producteurs chinois ou brésiliens.

Parallèlement, la Russie fait partie des marchés les plus importants au monde pour les médicaments génériques. En 2017, la part des génériques était de 64 % en volume et 88 % en valeur; les produits ciblant le système gastro-intestinal, le système nerveux central et le système cardiovasculaire étaient en tête des ventes.

Aujourd'hui, les fabricants de médicaments finis en Russie dépendent fortement d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) étrangers, provenant couramment de Chine, d'Inde et de France. Afin de stimuler la localisation de la production d'IPA en Russie, l'État prévoit d'accorder la préférence aux producteurs nationaux qui couvrent tout le cycle de fabrication. Néanmoins, 90 % des médicaments russes sont actuellement fabriqués à partir de substances importées. Par conséquent, le marché des médicaments finis reste concurrentiel et lucratif pour les acteurs étrangers.

De plus, il existe en Russie près d'une trentaine d' Unités de recherche de bioéquivalence publiques et privées qui se livrent une vive concurrence, avec des différences de coûts, d'expérience et d'exigences quant à la surveillance clinique des CRO. En 2017, la charge de travail moyenne s'élevait à huit projets de bioéquivalence par Unité et par année, variant d'une à vingt-huit études par centre et par an. Par conséquent, les capacités de ces services sont encore considérablement sous-utilisées.

Liens utiles :

<http://www.pharmrussia.com>

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/orls.aspx>

http://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf

<https://www.kommersant.ru/doc/3155968>

Source: <https://www.prnewswire.com/news-releases/pourquoi-le-marche-pharmaceutique-russe-est-attractif-pour-les-generiques-etrangees-selon-ars-pharmrussia-683907331.html>