

16 juillet 2024, Strasbourg, France

La Pharmacopée Européenne dit adieu à l'essai des pyrogènes sur lapin dans ses monographies

Dans une décision historique du point de vue du bien-être animal comme de celui de la science, la [Commission européenne de Pharmacopée](#) (EPC) a décidé, lors de sa [179^e session](#) (juin 2024), de supprimer l'essai des pyrogènes sur lapin de ses monographies.

Les pyrogènes sont des contaminants qui donnent de la fièvre et peuvent accidentellement se retrouver dans des médicaments injectables (vaccins, produits du sang, produits radiopharmaceutiques, antibiotiques et solutions pour perfusion de grand volume, notamment). Leur détection est, par conséquent, essentielle pour veiller à ce que ces produits soient sans danger.

Pendant des décennies, l'essai des pyrogènes sur lapin, qui consiste à mesurer l'élévation de température provoquée chez le lapin par une injection intraveineuse de substance à examiner, était la méthode de détection traditionnelle. Malgré les multiples efforts déployés pour encourager les développeurs de médicaments à s'en affranchir, il reste largement utilisé pour déceler les pyrogènes, au détriment d'environ 400 000 lapins par an¹ dans le monde entier.

En juin 2024, à la suite d'un vaste exercice mené dans l'objectif de supprimer totalement l'essai des pyrogènes sur lapin de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), l'EPC a adopté 57 textes révisés à cette fin et un nouveau chapitre général intitulé *Pyrogénicité (5.1.13)*, marquant ainsi la fin de l'ère de l'essai des pyrogènes sur lapin dans la Ph. Eur.

Il s'agit d'un grand pas en avant pour le bien-être animal et pour le développement d'approches modernes de contrôle de la pyrogénicité *in vitro*. Par conséquent, aucun texte de la Ph. Eur. n'imposera plus le recours à l'essai des pyrogènes sur lapin ; au lieu de cela, il reviendra aux développeurs de médicaments de choisir un essai *in vitro* adapté (l'essai d'activation des monocytes, par exemple) pour contrôler la pyrogénicité de leur produit, sur la base d'une évaluation du risque, comme décrit dans le nouveau chapitre général.

Conformément à la [Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques \(STE n° 123\)](#), l'EPC s'est engagée à réduire, chaque fois que possible, le nombre d'animaux nécessaires dans les essais de pharmacopée. C'est ce qu'illustre cette évolution décisive, qui aura une influence significative sur le remplacement, la réduction et le raffinement des essais sur animaux dans le contrôle qualité des médicaments.

Les textes révisés ne contenant plus l'essai des pyrogènes sur lapin et le nouveau chapitre général *Pyrogénicité (5.1.13)* seront publiés dans le Supplément 11.8 de la Ph. Eur., pour une entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

Contexte

- [Pharmacopée Européenne](#)
- [Le Conseil de l'Europe/l'EDQM et les procédures alternatives aux essais sur animaux](#)

1. Hartung T. (2015), "The human whole blood pyrogen test – lessons learned in twenty years", *ALTEX - Alternatives to animal experimentation*, 32(2), pp. 79–100. DOI: [10.14573/altex.1503241](https://doi.org/10.14573/altex.1503241).

Contact : Anca Petrisor, Division Communication et Événements, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0)3 90 21 43 33 – E-mail : anca.petrisor@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : 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 qui en sont membres². 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 humains à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.

2. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.