



09.07.2020 - 11:30 Uhr

La FDA autorise la commercialisation d'IQOS en tant que Produit du Tabac à Risque Modifié

Lausanne (ots) -

La Food and Drug Administration américaine (FDA) a autorisé le 7 juillet la communication d'IQOS - le système de chauffage électronique du tabac de Philip Morris International (PMI) - en tant que " Produit du Tabac à Risque Modifié " (Modified Risk Tobacco Product). Ce faisant, l'agence a conclu qu'une autorisation de mentionner une réduction de l'exposition à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives grâce à IQOS est appropriée pour la promotion de la santé publique.

Cette décision démontre qu'IQOS est un produit du tabac fondamentalement différent et un meilleur choix pour les adultes qui, autrement, continueraient à fumer. IQOS est le premier et le seul produit électronique à base de nicotine à se voir accorder des autorisations de communication par le biais du processus " Produit du Tabac à Risque Modifié " (PTRM) de la FDA.

La FDA a autorisé la communication d'IQOS avec les informations suivantes :

- Le système IQOS chauffe le tabac mais ne le brûle pas
- Ceci permet de réduire significativement la production de substances chimiques nocives et potentiellement nocives
- Des études scientifiques ont montré que le passage complet des cigarettes conventionnelles au système IQOS réduit significativement l'exposition de votre corps à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives.

L'agence a conclu que les preuves scientifiques disponibles démontrent que l'on peut s'attendre à ce qu'IQOS soit bénéfique pour la santé de la population dans son ensemble, en tenant compte à la fois des consommateurs de produits du tabac et des personnes qui n'en consomment pas actuellement.

La décision de la FDA s'appuie en outre sur le consensus scientifique international indépendant qui se dessine, selon lequel il est préférable d'opter pour IQOS plutôt que de continuer à fumer des cigarettes, et fait suite à la décision de la FDA d'avril 2019 autorisant la commercialisation d'IQOS aux États-Unis.

La décision de la FDA fournit un exemple important de la manière dont les gouvernements et les organisations de santé publique peuvent réglementer les alternatives sans fumée pour les différencier des cigarettes, afin de protéger et de promouvoir la santé publique.

Cette décision fait suite à un examen du vaste ensemble de preuves scientifiques présentées par PMI à la FDA en décembre 2016 pour étayer ses demandes de PTRM.

Commentant l'annonce de la FDA, André Calantzopoulos, CEO de Philip Morris International, a déclaré :

"La décision de la FDA est un jalon historique en matière de santé publique. Parmi les dizaines de millions d'hommes et de femmes américains qui fument aujourd'hui, beaucoup arrêteront, mais beaucoup ne le feront pas. Cette décision permet d'informer ces adultes que le passage complet à IQOS est un meilleur choix que de continuer à fumer. La FDA a conclu que les études scientifiques montrent que le passage complet des cigarettes conventionnelles à IQOS réduit l'exposition à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives.

IQOS est un produit fondamentalement différent des cigarettes combustibles et doit être réglementé différemment, comme l'a reconnu la FDA. Désormais - plus que jamais - il est urgent d'engager une conversation fondamentalement différente sur une approche coopérative pour parvenir à un avenir sans fumée. La décision de la FDA fournit un exemple important de la manière dont les gouvernements et les organisations de santé publique peuvent réglementer les alternatives sans fumée pour les différencier des cigarettes, afin de promouvoir la santé publique.

Nous nous réjouissons que cette décision importante contribue à orienter les choix des fumeurs adultes aux États-

Unis. Le meilleur choix pour la santé est de ne jamais commencer à fumer ou d'arrêter complètement. Pour ceux qui n'arrêtent pas de fumer, la meilleure chose à faire est de passer à un produit dont l'absence de fumée est scientifiquement fondée. Au 31 mars 2020, PMI estime qu'environ 10,6 millions de fumeurs adultes dans le monde ont déjà arrêté de fumer et sont passés à IQOS. Nous pensons que cette décision peut contribuer à accélérer encore la transition des adultes américains vers un produit sans fumée. Avec notre titulaire de licence Altria, nous nous engageons à prévenir tout usage indésirable et nous soutenons pleinement l'accent mis par la FDA sur la protection de la jeunesse.

Cette décision est le résultat de notre engagement continu à mettre la science au premier plan dans notre quête pour remplacer les cigarettes par des alternatives sans fumée aussi rapidement que possible.

Nous nous réjouissons de travailler avec la FDA pour lui fournir toute information supplémentaire dont elle pourrait avoir besoin, afin de commercialiser IQOS avec des allégations de risque réduit. L'exploitation d'innovations telles que IQOS afin d'accélérer de manière spectaculaire le déclin de la consommation de cigarettes est l'opportunité de ce siècle. Une réglementation complète, fondée sur des données scientifiques, peut contribuer à faire passer rapidement les fumeurs adultes qui, autrement continueraient à fumer, vers de meilleures options, tout en se prémunissant contre des conséquences involontaires".

Note aux rédactions

Les autorisations de communication de " Produit du Tabac à Risque Modifié " ont été émises en vertu d'une loi de 2009 qui habilite la FDA à réglementer les produits du tabac, notamment par la surveillance des produits du tabac innovants. PMI a soumis des demandes de PTRM pour le dispositif IQOS et trois variantes de HeatStick : Marlboro HeatSticks, Marlboro Smooth Menthol HeatSticks, et Marlboro Fresh Menthol HeatSticks. Le 30 avril 2019, la FDA a autorisé la vente d'IQOS aux États-Unis en émettant des ordonnances d'autorisation de mise sur le marché d'un produit du tabac, estimant que la commercialisation du produit était appropriée pour la protection de la santé publique. Le 30 mars 2020, PMI a soumis à la FDA une demande supplémentaire de mise sur le marché pour un produit du tabac pour le dispositif de chauffage du tabac IQOS 3.

Philip Morris International : vers un avenir sans-fumée

Philip Morris International (PMI) mène une transformation dans l'industrie du tabac pour créer un avenir sans fumée et, à terme, remplacer les cigarettes par des produits sans fumée, au bénéfice des adultes qui autrement continueraient à fumer, de la société en général, de l'entreprise et de ses actionnaires. PMI est une société internationale de tabac de premier plan qui fabrique et vend des cigarettes, ainsi que des produits sans fumée, des dispositifs et accessoires électroniques associés, ainsi que d'autres produits contenant de la nicotine sur des marchés en dehors des États-Unis. En outre, PMI expédie une version de son dispositif IQOS Platform 1 et de ses consommables, autorisés par la Food and Drug Administration américaine, à Altria Group, Inc. pour la vente aux États-Unis sous licence. PMI bâtit un avenir sur une nouvelle catégorie de produits sans fumée qui, bien qu'ils ne soient pas sans risque, constituent un bien meilleur choix que de continuer à fumer. Grâce à ses capacités multidisciplinaires en matière de développement de produits, à ses installations de pointe et à ses preuves scientifiques, PMI vise à garantir que ses produits sans fumée répondent aux préférences des consommateurs adultes et à de rigoureuses exigences réglementaires. Le portefeuille du produit sans fumée IQOS de PMI comprend des produits qui chauffent le tabac au lieu de le brûler (heat-not-burn) et des produits électroniques contenant de la nicotine. A fin mars 2020, PMI estime qu'environ 10,6 millions de fumeurs adultes dans le monde ont déjà arrêté de fumer et sont passés au produit "heat-not-burn" de PMI, disponible à la vente dans 53 marchés dans des villes-clés ou à l'échelle nationale sous la marque IQOS. Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites www.pmi.com et www.pmiscience.com.

Contact:

Julian Pidoux
+41 (0)58 242 5095
pmsa.media@pmi.com
www.philipmorris.ch