

Numéro unique de document : GT192015011

Date document : 30.01.2015

Direction : Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 19 SECURITE VIRALE – N° 2015-01

Séance du Mardi 10 février 2015 de 14h à 18h A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR de GT 20 sécurité virale N°2014-03	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Transplantation de microbiote fécal	Audition
2.2	Os viro-inactivés - sélection des donneurs : RT-PCR CHIKV	Discussion
2.3	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Octaplas LG	Discussion
3.2	ABBV-838 (AbbVie Biotherapeutics)	Discussion
3.3	Urokinase Lymed	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	Transplantation de microbiote fécal
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Lors du CSST Transplantation de microbiote fécal (TMF) n°4 du 9 janvier 2015, il y a eu un retour d'expérience (essais cliniques et pratique courante) sur les difficultés rencontrées pour la mise en pratique de certains tests microbiologiques.

Question posée	Demande d'avis sur les difficultés évoquées suite au retour d'expérience au CSST TMF n°4 ?
-----------------------	--

Dossier 2

	Nom du dossier	Os viro-inactivés - sélection des donneurs : RT-PCR CHIKV
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

La société TBF Génie tissulaire a présenté un argumentaire pour justifier la non-réalisation du test de recherche de génome du virus du Chikungunya (RT-PCR CHIKV) chez les donneurs.

Question posée	-L'argumentaire présenté par TBF Génie tissulaire est-il fondé ? -Est-ce que les procédés mis en œuvre pour les os viro-inactivés présentés peuvent permettre de justifier également de ne pas rechercher le CHIKV ?
-----------------------	---

Dossier 3

	Nom du dossier	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/126802/2012
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Point d'information sur l'avancement du guideline sur la sécurité virale des produits d'origine urinaire suite à sa publication sur le site web de l'EMA.	
Question posée	Point d'information

Dossier 4

	Nom du dossier	Octaplas LG
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Octapharma a déposé un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché en reconnaissance mutuelle (« Repeat use – 1st wave ») pour le médicament OctaplasLG.	
Question posée	-Les données de sécurité virale présentées dans le dossier sont-elles suffisantes ? -L'étape chromatographie d'affinité ajoutée au procédé de fabrication et destinée à éliminer le prion est-elle efficace ?

Dossier 5

	Nom du dossier	ABBV-838 (AbbVie Biotherapeutics)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Dans le cadre d'un essai clinique, l'entreprise AbbVie Biotherapeutics propose un dossier d'évaluation en vue de l'autorisation de l'utilisation de l'ABBV-838 dans le traitement de myélome réfractaire et récidivant dans le cadre d'un essai clinique de phase I/IIb. La Compagnie a versé des éléments relatifs à la sécurité virale du produit (au regard des agents conventionnels et non conventionnels).	
Question posée	La sécurité virale du produit est-elle satisfaisante, notamment les études de validation virale ?

Dossier 6

	Nom du dossier	Urokinase Lymed
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM pour la spécialité Urokinase (Lymed). Réponses aux questions posées par l'ansm concernant la sélection clinique des donneurs, les contrôles sur les intermédiaires de production, les études de validation virales et ESST, l'analyse de risque, la sanitisation des colonnes et la rédaction des RCP et notice.

Question posée

Les réponses de la Compagnie aux questions posées par l'ansm permettent-elles de démontrer la sécurité virale du produit ?