



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques
Département de l'Evaluation des Produits Biologiques
Unité des Produits Biologiques à Effet Thérapeutique

COMPTE-RENDU

COMMISSION DE THERAPIE GENIQUE ET CELLULAIRE

N°28

Mardi 12 octobre 2010 de 13 h 30 à 16 h 00

Titulaires		suppléants	
Membres présents	Membres excusés	Membres présents	Membres excusés
M. DAZEY Mme DOSQUET M. LARGHERO M. LATAILLADE (Défense) M. PRUGNAUD (Président) Mme SABATIER Membres de droit : Mme DUFFOUR (représentante du DG de l'Afssaps)	Mme DESBOIS (EFS) Mme DRENO M. HEYMANN M. MALATERRE (AFM – représentant des associations d'usagers du système de santé) M. MAROLLEAU M. VARET Membres de droit : Mme FAUCHER (ABM) Mme PERRIN (DGOS) M. SAMUEL (président CNBV) Mme WILLAERT (DGS)	M. BOURIN (EFS) M. CALMELS (vice-président) M. MADDENS M. OLIVERO Mme RIVIERE (asso Lupus)	Mme DAMOUR M. FABREGUETTES M. JOUSSEMET (vice- président) M. MARTINAUD (Défense) M. MILPIED Mme NOROL Mme RICHARD

Afssaps
Personnes présentes
Mme DESANLIS Mme JAMBON Mme LOPES Mme MARESCOT Mme PANTERNE

I- Approbation du compte rendu de la séance du 14/09/2010

Le compte rendu de la commission n°27, qui a eu lieu le 14 septembre 2010, a été approuvé à l'unanimité des membres présents.

II- Températures de transport

La question de la température de transport des prélèvements et des greffons de CSH a été évoquée. En effet, les plages de température ne sont pas toujours clairement indiquées dans les dossiers et les libellés sont hétérogènes (2-8°C, 4-8°C, 4-24°C, 18-24°C, température ambiante...). Il a été indiqué qu'un greffon conservé/transporté à une température de 2°C risque d'être de mauvaise qualité, et qu'en cas de transport à température réfrigérée, la borne basse de la plage de température ne devrait pas être inférieure à 4°C. D'autre part, une plage de 4-24°C est trop large. Si les cellules peuvent être transportées à température réfrigérée ou non, la température durant le transport ne devrait pas pouvoir osciller entre 4 et 24°C. Par ailleurs, la mention de « température ambiante » n'est pas assez précise, une fourchette de température doit être indiquée. Cette question sera discutée à une prochaine réunion de la commission et celle-ci pourra proposer des recommandations pour les températures de transport, en concertation avec le groupe de travail « cellules » sur les conditions de transport et les interfaces documentaires de la commission de biovigilance.

III- Evaluation des demandes d'autorisation procédé/produit

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ISSUES DU SANG PERIPHERIQUE ALLOGENIQUES

Note : Pour prendre connaissance des méthodes et référentiels d'évaluation de ces dossiers, se référer à la synthèse des recommandations émises par la Commission au 24/04/2010, publiée en annexe du compte rendu de la séance n°24 du 27 avril 2010 (disponible sur le site de l'Afssaps).

N° d'enregistrement : PPC115

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée, ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation.

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC112

Conflits d'intérêt : deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation.

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC117

Conflits d'intérêt : deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues du sang périphérique. Un projet de sursis à statuer est

proposé. Le demandeur devra répondre aux questions suspensives qui lui seront notifiées avant un nouvel examen en Commission.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES DE MOELLE OSSEUSE ALLOGENIQUES

Note : Pour prendre connaissance des méthodes et référentiels d'évaluation de ces dossiers, se référer à la synthèse des recommandations émises par la Commission au 24/04/2010, publiée en annexe du compte rendu de la séance n°24 du 27 avril 2010 (disponible sur le site de l'Afssaps).

N° d'enregistrement : PPC120

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée, ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation.

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC121

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée, ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé. Le demandeur devra répondre aux questions suspensives qui lui seront notifiées avant un nouvel examen en Commission.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC114

Conflits d'intérêt : deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé. Le demandeur devra répondre aux questions suspensives qui lui seront notifiées avant un nouvel examen en Commission.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC116

Conflits d'intérêt : deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation.

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC119

Conflits d'intérêt : deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé. Le demandeur devra répondre aux questions suspensives qui lui seront notifiées avant un nouvel examen en Commission.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents
