

Numéro unique de document : GT112018031
Date document : 03/10/2018
Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2018-03
Séance du Vendredi 05 octobre 2018 de 14h à 18h
Salle 1

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	INTRODUCTION	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2018-02	Pour adoption
2.	DOSSIERS THEMATIQUES	
2.1	Point sur les conclusions du GTSV 2018-02 concernant le TMF	Pour discussion
3.	DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (NATIONAL)	
3.1	NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2 : Actualisation de la partie « inactivation des pathogènes »+ réponses aux questions des GTSV 131	Pour discussion
3.2	Clairyg (LFB): Mise en conformité du dossier d'AMM	Pour discussion
3.3	Clottafact (LFB) : Mise en conformité du dossier d'AMM	Pour discussion
4.	DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (EUROPE)	
4.1	Atgam (Pfizer) : Demande d'AMM en DC : UK/H/5614/001/DC	Pour discussion
4.2	Syner-Kinase (Syner-Medica Ltd) : Demande d'AMM en RM : UK/H/6520/001-005/MR	Pour information
5.	TOUR DE TABLE	

Dossier 1

	Nom du dossier	Point sur les conclusions du GTSV 2018-02 concernant le TMF
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Dans le cadre de la mise à jour de la note d'encadrement sur les pratiques de transplantation de microbiote fécal, revue des conclusions principales du groupe de travail de sécurité virale précédent et décision des modalités de la mise à jour de la partie liée à la sécurité virale (partie virologique). Les parties Bactériologie et parasitologie pourront être évoquées également.

Question posée	Information et discussion
-----------------------	---------------------------

Dossier 2

	Nom du dossier:	NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Dans le cadre du dépôt des dossiers NxPSL-14.007-C2 et NxPSL-14.006-C3, la société TERUMO actualise ses données d' « inactivation des pathogènes » en fournissant de nouvelles études de validation virale et en répondant aux points soulevés lors de l'évaluation du GTSV131. Le procédé Mirasol est conçu pour réduire la charge des agents infectieux dans les concentrés plaquettaires en ajoutant une solution saline de riboflavine, qui est ensuite soumise à un traitement UVA/UVB.

Question posée	Les données apportées par la firme sont-elles suffisantes pour garantir la sécurité virale du produit ?
-----------------------	---

Dossier 3

	Nom du dossier:	Clairyg
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Dans le cadre du processus de « Licence Conformance », le LFB dépose une mise en conformité du dossier d'AMM pour la solution pour perfusion IGNG % Clairyg. Les données de sécurité virales sont donc analysées comme les données d'une nouvelle demande d'AMM.

Question posée	Les données apportées par la firme sont-elles suffisantes pour garantir la sécurité virale du produit ?
-----------------------	---

Dossier 4

	Nom du dossier:	Clottafact
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Dans le cadre du processus de « Licence Conformance », le LFB dépose une mise en conformité du dossier d'AMM pour la solution pour la spécialité Clottafact. Un dossier réactualisé est versé.

Question posée Les données versées permettent-elles d'établir la sécurité virale du produit ?

Dossier 5

	Nom du dossier:	Atgam
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

La spécialité Atgam (Pfizer), fait l'objet d'une demande d'AMM par une procédure décentralisée UK/H/5614/001/DC. Des objections majeures ont été soulevées par le Royaume-Uni (Rapporteur) et la France, l'Autriche, la Suède et l'Italie.

Question posée Les réponses aux objections majeures sont-elles satisfaisantes ?

Dossier 6

	Nom du dossier:	Syner-Kinase
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

La spécialité Syner-Kinase (Syner-Medica Ltd), disposant d'une AMM au RU, fait l'objet d'une demande d'AMM en France par une procédure de reconnaissance mutuelle - UK/H/6520/001-005/MR - (l'Allemagne, l'Espagne, les Pays-Bas sont aussi concernés par une demande d'AMM).

Question posée Pour information