

Numéro unique de document : GT192015031

Date document : 20.06.2015

Direction : **Evaluation**

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

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 19 SECURITE VIRALE – N° 2015-03

Séance du Mercredi 01 juillet 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	
1.2	Adoption du CR de GT 20 sécurité virale N°2015-02	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Workshop sur le sujet VHE et médicament dérivés du sang (MDS) (EMA 28/29 octobre 2014).	Pour information
2.2	Comité de liaison « ESST »	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NxPSL-14.008 : Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen	Pour discussion
3.2	Enoxaparine sodique Sanofi : Nouvelle demande d'AMM	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Praxbind (Idarucimab) – EMEA/H/C/003986 – Nouvelle demande d'AMM en procédure centralisée (DE/DK)	Pour information
4.2	Octaplas LG	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 1

Nom du dossier	Workshop sur le sujet VHE et médicaments dérivés du sang (MDS)
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le groupe de travail spécifique VHE au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA) a organisé un workshop sur le sujet VHE et médicaments dérivés du sang (MDS). Le but de ce workshop était d'approfondir les connaissances actuelles et faire le point sur les médicaments dérivés du plasma, en rapport avec le VHE. Cette réflexion se traduira par la publication d'un "reflection paper" sur la sécurité virale des produits dérivés du plasma, en ce qui concerne le virus de l'hépatite E (Reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus. EMA/CHMP/BWP/723009/2014 Draft).

Question posée	Point d'information
-----------------------	---------------------

Dossier 2

Nom du dossier	Comité de liaison « ESST »
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point d'information sur l'évolution du dispositif de maîtrise du risque lié aux EST.

Question posée	Point d'information
-----------------------	---------------------

Dossier 3

Nom du dossier	Enoxaparine sodique Sanofi
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM pour la spécialité Enoxaparine sodique Sanofi, Positionnement de la demande : Article 10(4) – similar biological application (directive 2001/83/EC). Biosimilaire de Lovenox

Question posée	Les éléments relatifs à la sécurité virale du produit ainsi qu'au contrôle d'identité de l'espèce source et l'absence de matériel provenant d'autres espèces potentiellement contaminantes sont-ils satisfaisants ?
-----------------------	---

Dossier 4

	Nom du dossier	NxPSL-14.008 : Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité traité par amotosalen
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet de l'évaluation d'un mélange de plasma issu de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement.

Seul le plasma issu d'aphérèse est actuellement inscrit sur la liste des PSL.

Le kit de traitement du plasma (INT31) est actuellement utilisé pour le plasma issu d'aphérèse dans les conditions d'utilisation suivantes (volume de plasma entre 385 et 650 mL).

Cinq plasmas de même groupe ABO, issus de sang total après une nuit passée à 21 ± 3 °C avant séparation, seront mélangés à l'aide du dispositif Plasmix (Grifols) ou tout autre dispositif actuellement utilisé en routine à l'EFS pour réaliser le mélange de plasmas.

Ce mélange sera ensuite transféré dans deux kits (INT31) permettant le traitement Intercept de 650 mL de mélange de plasma au maximum dans chaque kit (ajout d'amotosalen, illumination UV 3J/cm² et adsorption). Le procédé permet d'aboutir pour chaque kit à 3 plasmas frais congelés traités pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Le dossier de la compagnie a été évalué lors du GTSV2014-03. L'avis majoritaire suivant a été émis : S'agissant des virus enveloppés majeurs du sang, l'augmentation du nombre de donneurs n'a pas d'impact significatif sur le risque résiduel.

S'agissant des virus suivants : VHA et le parvovirus B19, une analyse de risque de l'impact du passage au nouveau procédé devra être demandée

Par ailleurs, les modalités de réalisation des tests pour la préparation du plasma 'VHE-free' devra être demandé Suite à l'avis émis, la Compagnie versé des éléments complémentaires

Question posée	L'analyse de risque de l'impact du passage au nouveau procédé vis-à-vis des virus VHA et B19 ainsi que les éléments relatifs aux modalités de réalisation des tests pour la préparation du plasma « VHE-free » sont-ils satisfaisant pour établir la sécurité virale du produit ?
-----------------------	---

Dossier 5

	Nom du dossier	Praxbind (Idarucimab) – EMEA/H/C/003986 – Nouvelle demande d'AMM en procédure centralisée (DE/DK)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point d'information concernant la nouvelle demande d'AMM en procédure centralisée Praxbind (Idarucimab) – EMEA/H/C/003986 – (DE/DK)

Question posée	Point d'information
-----------------------	---------------------

Dossier 6

	Nom du dossier	Octaplas LG
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

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.).

Une objection majeure concernant le RCP et la motion « Prion » a été maintenue ce qui entraîne l'obligation d'aller en l'arbitrage pour ce type de procédure.

Question posée

Quels sont les arguments supplémentaires qui peuvent être avancés pour étayer l'objection majeure ?