

Numéro unique de document : GT342018031

Date document : 05/09/2018

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,  
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle : Hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

## Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 11/09/2018 de 13H00 à 17H00 en salle 014

| Programme de séance |  |             |
|---------------------|--|-------------|
|                     | Sujets abordés   | Action      |
| <b>1.</b>           | <b>Introduction</b>  |             |
| 1.1                 | Adoption de l'ordre du jour.   | adoption    |
| 1.2                 | Adoption du CR de la réunion N° 2018-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 29 mai 2018.   | adoption    |
| <b>2.</b>           | <b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>   |             |
| 2.1                 | Prévention de la carence martiale chez les donneurs de sang.   | Information |
| 2.2                 | Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.   | Discussion  |
| <b>3.</b>           | <b>Dossiers Produits</b>   |             |
| 3.1                 | <b>DM-2018.004</b> : Changement de filtres sur les lignes de solutions de six DMU (998CF-FP-SL, 0971E-00, 0947F-00, 00944-00, 0235P-00) - <b>HAEMONETICS</b>   | Information |
| 3.2                 | <b>DM-2018.005</b> : Autorisation d'utilisation de deux « CAD wafers » de composition différente dans la production de chacun des deux DM INTERCEPT (SV et LV) version nouveaux matériaux plastiques - <b>CERUS</b>                          | Information |
| 3.3                 | <b>DM-2018.009</b> : Autorisation de la référence R6R2021 (Compoflex® 1F - EMPTY - 600 - COUPLER), poche de transfert - <b>FRESENIUS KABI</b>  | Information |
| 3.4                 | <b>DM-2018.008</b> : Autorisation de la référence PS11150 (Compoflex® 1F 63 mL CPDA-1 - PDS-V), DMU de prélèvement de sang total - <b>FRESENIUS KABI</b>   | Discussion  |
| 3.5                 | <b>DM-2018.007</b> : Changements mineurs sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérèse D6R2205 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora - <b>FRESENIUS KABI</b>  | Discussion  |
| 3.6                 | <b>DM-2018.006</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant le DM INTERCEPT pour la préparation et la conservation de plasma frais congelé d'aphérèse ou issu de sang total traité par amotosalen - <b>CERUS</b>           | Discussion  |
| 3.7                 | <b>NxPSL 17.004-C1</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFd préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant la version 2 du nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b> | Discussion  |
| 3.8                 | <b>DAS-2018.005</b> : Demande d'avis scientifique concernant la préparation et la conservation du CGR à partir d'une unité de sang total déleucocyté obtenue avec le dispositif Imuflex WB-SP et conservée 7 jours à 4 ± 2°C - <b>EFS</b>    | Discussion  |
| <b>4</b>            | <b>Tour de table</b>   |             |

| Dossier               |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.004</b> : Changement de filtres sur les lignes de solutions de six DMUs (998CF-FP-SL, 0971E-00, 0947F-00, 00944-00, 00941-00, 0235P-00) - <b>HAEMONETICS</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>   |

| Présentation de la problématique   |                               |
|--|-------------------------------|
| <p>Haemonetics souhaite changer les filtres présents sur les lignes de solutions (anticoagulant, solutions additives, etc..) de certains DMUs utilisés sur les machines MCS+ et ACP 215.</p> <p>Il s'agit d'un changement mineur qui n'a pas d'impact sur la qualité et la sécurité des produits sanguins collectés avec ces DMUs.</p> |                               |
| <b>Question posée</b>  | Présentation pour information |

| Dossier               |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.005</b> : Autorisation d'utilisation de deux « CAD wafers » de composition différente dans la production de chacun des deux DM INTERCEPT (SV et LV) version nouveaux matériaux plastiques - <b>CERUS</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>   |

| Présentation de la problématique  |                               |
|---|-------------------------------|
| <p>Des nouveaux kits SV et LV (nouveaux plastiques) pour le traitement des concentrés plaquettaires par amotosalen ont été autorisés fin 2017.</p> <p>Dans la poche d'adsorption de ces nouveaux kits, Cerus souhaite pouvoir utiliser temporairement comme dispositif d'adsorption (CAD wafer) celui qui est présent dans les anciens kits SV et LV.</p> <p>Il s'agit d'un changement mineur : les deux dispositifs d'adsorption présents respectivement dans les nouveaux kits et les anciens kits ont démontré leurs performances en termes d'amotosalen résiduel et de qualité des plaquettes. Par conséquent, l'utilisation de l'un ou l'autre des deux dispositifs d'adsorption n'a pas d'impact sur la qualité, ni sur la sécurité des concentrés plaquettaires.</p> |                               |
| <b>Question posée</b>   | Présentation pour information |

| Dossier               |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.009</b> : Autorisation de la référence R6R2021 (Compoflex® 1F - EMPTY - 600 - COUPLER), poche de transfert - <b>FRESENIUS KABI</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>   |

| Présentation de la problématique  |                               |
|---|-------------------------------|
| <p>Demande d'autorisation de la poche de transfert R6R021 identique à la poche de transfert R6R2022, déjà autorisée, à l'exception de la partie connexion (R6R021/perforateur et R6R2022/luer mâle) du dispositif</p> |                               |
| <b>Question posée</b>   | Présentation pour information |

| Dossier               |  |
|-----------------------|--|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.008</b> : Autorisation de la référence PS11150 (Compoflex® 1F 63 mL CPDA-1 - PDS-V), DMU de prélèvement de sang total - <b>FRESENIUS KABI</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>  |

| <b>Présentation de la problématique</b>   |  |
|---|--|
| <p>Fresenius indique que la référence PS11150 fait partie de la gamme Compoflex® et qu'elle correspond à une partie (ligne de prélèvement, ligne d'échantillonnage et poche de collecte) du DMU PQT4077 déjà autorisé par l'ANSM.</p> <p>Les différences qui existent sur les éléments communs aux références PS11150 et PQT4077 sont mineures.</p> |  |
| <b>Question posée</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Est-il nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif à la qualité du sang total collecté et conservé avec la référence PS11150 ?</li> </ul> |

| <b>Dossier</b>        |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.007</b> : Changements mineurs sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérèse D6R2205 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora - <b>FRESENIUS KABI</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>   |

| <b>Présentation de la problématique</b>  |   |
|--|---|
| <p>Fresenius informe l'ANSM du changement de fournisseur pour deux éléments du réservoir de collecte du CGR restitué au donneur.</p> |   |
| <b>Question posée</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces deux modifications ?</li> </ul> |

| <b>Dossier</b>        |  |
|-----------------------|--|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DM-2018.006</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant le DM INTERCEPT pour la préparation et la conservation de plasma frais congelé d'aphérèse ou issu de sang total traité par amotosalen - <b>CERUS</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>  |

| <b>Présentation de la problématique</b>  |   |
|--|---|
| <p>Suite à l'arrêt de production de deux références de matière plastique (PL2410 et PL2411) par leur fournisseur, Cerus envisage de changer les matières plastiques entrant dans la composition des éléments constituant le kit INTERCEPT pour la préparation et la conservation des plasmas en privilégiant les plastiques sans phtalates.</p> <p>Le dossier d'évaluation fournit les données de phase 1 concernant la qualité des plasmas produits et conservés avec le nouveau kit.</p> |   |
| <b>Question posée</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies sont-elles suffisantes pour démontrer l'équivalence du futur kit avec le kit actuel et valider les changements de matières plastiques de ce dispositif INTERCEPT ?</li> </ul> |

| <b>Dossier</b>        |  |
|-----------------------|--|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>NxPSL 17.004-C1</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant la version 2 du nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>  |

| <b>Présentation de la problématique</b>  |   |
|--|---|
| <p>FRESENIUS envisage de remplacer la référence PQT4077 pour la préparation des CGR et des PPFd déleucocytés par la référence PQ315AA (remplacement du filtre existant BioR IN par un nouveau filtre souple BIOFLEX WB).</p> <p>Les données de phase 1 du dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif ont été évaluées par le GT-PSL du 04/12/17 qui a rendu un avis favorable avec réserve. En effet, un avis définitif ne pourra être rendu que lorsque les données de phase 1 seront complétées et que les données de phase 2 seront disponibles. Fresenius a fourni une partie des données de phase 1 manquantes.</p> <p>Fresenius a modifié le filtre Bioflex WB et a testé la version 2 de ce filtre (Bioflex WB 2.0). Il s'agit à partir des données fournies de valider ou non un passage en phase 2 du filtre Bioflex WB 2.0.</p> |   |
| <b>Questions posées</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données concernant la qualité des CGRD sont-elles suffisantes et conformes ?</li> <li>• Les données concernant la qualité des PPFd sont-elles suffisantes et conformes pour permettre une orientation vers la filière LFB ?</li> <li>• L'ensemble des données fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?</li> </ul> |

| <b>Dossier</b>        |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nom du dossier</b> | <b>DAS-2018.005</b> : Demande d'avis scientifique concernant la préparation et la conservation du CGR à partir à partir d'une unité de sang total déleucocyté obtenue avec le dispositif Imuflex WB-SP et conservée 7 jours à 4 ± 2°C- <b>EFS</b> |
| Dossier thématique    | <input checked="" type="checkbox"/>   |

| <b>Présentation de la problématique</b>   |   |
|---|---|
| <p>Cette demande porte sur les données qualité à fournir à l'ANSM pour l'autorisation du Concentré de Globules Rouges SAGM préparé à partir d'une unité de sang total déleucocyté (ST) ayant été conservée 7 jours à 4±2°C, sachant que le ST est obtenu par prélèvement et préparation sur le dispositif Terumo Imuflex WB-SP et qu'il peut être conservé à 4°C jusqu'au 7ème jour, en vue d'être transfusé dans le cadre de la réanimation des hémorragies massives en urgence traumatique.</p> <p>Le filtre présent sur le dispositif Terumo Imuflex WB-SP permet de déleucocyter le sang total tout en préservant dans le produit fini au moins 70% du contenu en plaquettes initial.</p> |   |
| <b>Questions posées</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachant qu'il s'agit d'une modification majeure du procédé de préparation du CGR, le dossier d'évaluation est un dossier de catégorie B ?</li> <li>• Les données qualité que l'EFS prévoit de collecter sont-elles suffisantes? Le cas échéant, préciser les données à ajouter.</li> </ul> |