

Numéro unique de document : GT30201311

Date document <jj mm aaa> : 20/06/2013

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°1

Séance du 04/07/2013 de 14:30 à 18:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Présentations générales des règles de fonctionnement et de la direction INFHEP	Pour information
1.2	Présentation du règlement intérieur	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	IMPACT-CROHN	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	VEDOLIZUMAB TAKEDA	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

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

Présentation de la problématique

L'ANSM est sollicitée pour une demande d'autorisation d'essai clinique dit "Hors Produit de Santé".

Le protocole de la recherche porte sur une nouvelle technique de modification de la flore intestinale, la transplantation de microbiote fécal.

Une discussion est jugée nécessaire au niveau du Groupe de travail pour:

a) valider les dernières recommandations internationales émises sur cette procédure ;

b) apprécier, au niveau national, les garanties de sécurité apportées pour les personnes participant à cette recherche.

Question posée	1. Les critères de sélection des receveurs sont-ils adéquats au regard notamment du choix du moment de la transplantation de microbiote fécal (post-rémission), du score retenu (Harvey Bradshaw/CDAI), du statut d'immunosuppression (patients sous immunosuppresseurs et corticothérapie à long terme) ?
Question posée	2. Le risque de transmission d'agents pathogènes est-il suffisamment encadré pour assurer la sécurité des patients receveurs : - qualité de la préparation fécale, - tests réalisés sur les échantillons de selles injectés, - critères de sélection des donneurs suffisants (cf. recommandations du "FMT Workgroup")
Question posée	3. Le critère d'évaluation principal est-il pertinent (index de Sorensen) ?

Dossier

Nom du dossier	VEDOLIZUMAB TAKEDA
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM centralisée (France destinataire) avec un anticorps monoclonal anti-intégrine $\alpha 4\beta 7$ indiqué dans la maladie de Crohn et la RCH.

La place de cette molécule innovante dans l'arsenal thérapeutique existant doit être évoquée et discutée avec les prescripteurs concernés.

De plus, le mécanisme d'action du vedolizumab est proche de celui d'autres molécules (natalizumab, efalizumab, anti-CD20) associées à un risque de LEMP qui doit également être discuté.