

Numero unique de document : CSST201611011

Date document : 22/03/2016

Direction : INFHEP

Pôle : Maladies infectieuses

Personne en charge : Nathalie Morgensztejn

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### CSST201611011- Phagothérapie

Jeudi 24 mars 2016 de 9h30 à 17h00, en salle A011

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
2.1	PHAGOTHERAPIE Elaboration d'une position quant aux situations cliniques pouvant justifier d'un accès précoce aux bactériophages, et détermination de prérequis nécessaires pour une mise à disposition précoce des bactériophages	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	Pour discussion

#### Dossier

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

#### Présentation de la problématique

La phagothérapie est l'usage de bactériophages (ou phages), virus qui possèdent la particularité de n'infecter que des bactéries. Les phages relèvent de la réglementation applicable aux médicaments.

Le plan national antibiotique, coordonné par la Direction Générale de la Santé et pour lequel l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est partenaire, comporte parmi ses actions celle d'identifier et d'évaluer des pistes alternatives à l'antibiothérapie compte tenu de la problématique majeure de résistance bactérienne et de la raréfaction de l'arrivée de nouveaux antibiotiques sur le marché.

Au regard des enjeux de santé publique, la phagothérapie étant présentée comme pouvant constituer une des réponses à des situations d'impasses thérapeutiques antibiotiques, compte tenu des interrogations croissantes sur cette thérapie émanant de la communauté scientifique et de patients, l'ANSM souhaite élaborer une position quant aux situations cliniques pouvant justifier d'un accès précoce aux bactériophages et déterminer des prérequis nécessaires pour une mise à disposition précoce dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou d'essais cliniques.

La discussion va s'appuyer sur des apports d'expertise et des auditions.

Aussi, au cours de cette séance, des auditions de sociétés savantes et d'association de patients sont notamment prévues afin de permettre une cohérence d'approche sur cette problématique.

<b>Question posée N°1</b>	Quelles sont les situations de besoin ?
<b>Question posée N°2</b>	Quels sont les domaines et les objectifs thérapeutiques à cibler ?
<b>Question posée N°3</b>	Quels sont les pré-requis nécessaires pour une mise à disposition précoce des bactériophages ?