



VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

PUBLIÉ LE 12/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

## Phagothérapie : L'ANSM annonce la création d'un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) intitulé "Phagothérapie – Retour d'expérience et perspectives"

Dans les suites des conclusions du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) datant de mars 2016, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) crée un nouveau comité d'experts nommé « Phagothérapie – Retour d'expérience et perspectives » dont la séance de travail aura lieu le 21 mars prochain.

Afin d'échanger sur l'expérience clinique des équipes hospitalières ayant pratiqué l'usage de phages en traitement compassionnel depuis 2016 et évoquer les perspectives d'essais cliniques et d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU), l'ANSM a jugé nécessaire de mettre en place un nouveau CSST.

Ce CSST réunira des experts choisis en raison de leurs compétences dans le domaine des maladies infectieuses, en microbiologie, en pharmacologie anti-infectieuse, en qualité/biologie, en pharmacovigilance et en sciences sociales. Des auditions, notamment des représentants de Sociétés de savantes et d'associations de patients sont prévues dans le cadre de comité.

La réunion de ce CSST se tiendra le 21mars 2019. La composition de ce CSST et l'ordre du jour de la première réunion seront mis en ligne ultérieurement.

Un premier Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) "Phagothérapie" avait déjà été réuni à l'ANSM en mars 2016. Dans le contexte préoccupant de l'antibiorésistance, ce comité avait permis de faire un état des lieux sur des situations en impasse thérapeutique et de définir un cadre de mise à disposition précoce des bactériophages pour des utilisations compassionnelles.

Depuis 2016, la situation de la mise à disposition des bactériophages a évolué, avec plusieurs mises à disposition de bactériophages à titre compassionnel. De plus après l'essai *Phagoburn* de nouveaux essais cliniques sont susceptibles d'être réalisés en France courant 2019. De nouvelles préparations de bactériophages anti-*Pseudomonas* et anti-*Staphylococcus* devraient être mises à disposition par le biais d'ATU nominatives également courant 2019.

Décision DG n° 2019-156 du 01/02/2019 - Création CSST Phagothérapie - Retour d'expérience et perspectives (01/02/2019)

CSST Phagothérapie - Compte-rendu du 24/03/2016 (09/08/2016)

Pour en savoir plus

Essai Phagoburn : publication dans The Lancet