

CSST « Inhibiteurs de la FAAH »

Relevé de conclusions

31 mars 2016

Dans les suites de l'accident dramatique survenu à Rennes au mois de janvier dernier dans le cadre d'un essai clinique avec volontaires sains, l'ANSM a mis en place un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) sur les inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase). Ce comité a tenu sa seconde et dernière réunion le 24 mars 2016 afin d'approfondir les hypothèses privilégiées lors de sa première réunion du 15 février dernier.

Prenant en compte les expertises et informations complémentaires apportées notamment par le laboratoire BIAL à la demande du CSST, le Comité a confirmé que le mécanisme à l'origine de l'accident de Rennes dépassait la seule inhibition de la FAAH. Il implique très vraisemblablement la molécule BIA 10-2474 elle-même, soit par une action directe, soit par l'intermédiaire d'un métabolite.

Les études menées chez l'animal ont à nouveau été examinées en détail, y compris sur la base de pièces complémentaires, mais n'apportent cependant pas d'élément nouveau, notamment sur le plan d'un mécanisme de toxicité.

Un compte-rendu complet, qui détaillera notamment les hypothèses privilégiées pour expliquer la toxicité de la molécule du laboratoire BIAL, les conclusions et les recommandations du Comité, sera disponible prochainement.