COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 16/03/2026

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Médicaments de thérapie innovante

23 juin 2023

Contenu de la séance

2.
1. Table ronde sur la qualité des MTI (CAR-T, T régulateurs et T cytotoxiques) -*Pour discussion*

1. - le contrôle de la substance active, la conservation (produits frais vs produits cryoconservés) et la stabilité / durée de vie ;
2. - obtention d'une AMM pour un CAR-T d'origine académique : exemple espagnol

4.
3. Table ronde sur les études précliniques - *Pour discussion*

1. -
   - Sélection du modèle animal:
     1. - Sélection et nombre d'espèces à utiliser
     2. - Difficulté d'accès au modèle des primates non humains
2. -
   - Alternatives au modèle animal :
     1. - Acceptabilité des organes sur chip
     2. - Acceptabilité des données *in silico* générées par modélisation et simulation informatiques
3. - Durée des études de toxicologie
4. - Disponibilité des anticorps anti-transgène pour l'évaluation de l'immunogénicité
5. - Exigences en matière d'études de reprotoxicité et toxicité juvénile - études de transmission à la lignée germinale - Questions

6.
5. Point d'information sur les actualités européennes -*Pour info*

1. - Retour du CAT
2. - Actualités Pharmacopée Européenne

7.
8. Information sur la synthèse des tables rondes -*Pour info*

1. - Séance de travail à l'ANSM – décembre 2023
2. - Prochaine réunion du comité : 20 octobre 2023

Documents liés