

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

23 juin 2023

Contenu de la séance

1. Table ronde sur la qualité des MTI (CAR-T, T régulateurs et T cytotoxiques) -*Pour discussion*
 - le contrôle de la substance active, la conservation (produits frais vs produits cryoconservés) et la stabilité / durée de vie ;
 - obtention d'une AMM pour un CAR-T d'origine académique : exemple espagnol
2. Table ronde sur les études précliniques - *Pour discussion*
 - Sélection du modèle animal:
 - Sélection et nombre d'espèces à utiliser
 - Difficulté d'accès au modèle des primates non humains
 - Alternatives au modèle animal :
 - Acceptabilité des organes sur chip
 - Acceptabilité des données *in silico* générées par modélisation et simulation informatiques
 - Durée des études de toxicologie
 - Disponibilité des anticorps anti-transgène pour l'évaluation de l'immunogénicité
 - Exigences en matière d'études de reprotoxicité et toxicité juvénile - études de transmission à la lignée germinale - Questions
3. Point d'information sur les actualités européennes - *Pour info*
 - Retour du CAT
 - Actualités Pharmacopée Européenne
4. Information sur la synthèse des tables rondes - *Pour info*
 - Séance de travail à l'ANSM - décembre 2023
 - Prochaine réunion du comité : 20 octobre 2023

Consultez la composition du

+ [Comité](#)

+ [Consultez les séances précédentes](#)

● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)

+ [Compte rendu](#)