

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

23 juin 2023

Contenu de la séance

1.

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

3.

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

5.

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

Consultez la composition du

+ Comité

+ Consultez les séances précédentes

● Documents liés

- + [Ordre du jour](#)
- + [Compte rendu](#)