

Date document : 03/10/2019

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle : Hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

Comité scientifique permanent « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang »

Séance du 08/10/2019 de 10H00 à 17H00 en salle 015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Règlement intérieur des CSP.	Information
1.2	Tour de table.	Information
1.3	Adoption de l'ordre du jour.	Adoption
1.4	Adoption du CR de la réunion N° 2019-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 13 juin 2019.	Information
1.5	Présentation de l'évaluation d'un PSL (Avis aux demandeurs) et de l'hémovigilance « donneurs de sang »	Information
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Point d'étape « prévention de la carence martiale chez les donneurs de sang »	Information
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
3.	Dossiers Produits	
3.1	DM-2019.007 : DMU TACSI PL+ (Réf.93005) / Changement de lieu de fabrication, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants - TERUMO BCT	Information
3.2	DM-2019.004-C1 : Modifications et changement de la référence du kit (D6R2205 en D6R2285) utilisé sur les séparateurs de plasmaphérèse Auto-C et Aurora / complément de dossier - FRESENIUS KABI	Discussion
3.3	DM-2019.008 : Modifications du kit D6R2307 (DMU pour aphérèse plaquettaire sur système Amicus) - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	NxPSL 18.003-C1 : Autorisation de préparation du plasma lyophilisé à partir d'un mélange de plasmas frais congelés issus de sang total sécurisés par quarantaine ou d'un mélange de plasmas frais congelés issus d'aphérèse et de sang total sécurisés par quarantaine / complément de dossier - CTSA	Information
3.5	NxPSL 12.001-C6 : Bilan du déploiement sur MCS+ du protocole UPP-A.2 en remplacement d'UPP-A1 à l'EFS et au CTSA - Haemonetics	Discussion
3.6	NxPSL 19.003 : Préparation et conservation du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT - EFS/TERUMO BCT	Discussion
3.7	NxPSL 19.004 : Préparation et conservation du CGR CPD SAG-M avec le dispositif Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT après 7 jours de conservation du sang total déleucocyté à 4±2°C - EFS/TERUMO BCT	Discussion
4.	Divers	

Dossier	
Nom du dossier	DM-2019.007 : DMU TACSI PL+ (Réf.93005) / Changement de lieu de fabrication, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Présentation pour information	
Question posée	Néant

Dossier	
Nom du dossier	DM-2019.004-C1 : Modifications et changement de la référence du kit (D6R2205 en D6R2285) utilisé sur les séparateurs de plasmaphérèse Auto-C et Aurora / complément de dossier - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Evaluation des réponses apportées par Fresenius à la mesure d'instruction rendue lors du GT PSL-DS du 13/06/19.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les réponses apportées sont-elles satisfaisantes ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2019.008 : Modifications du kit D6R2307 (DMU pour aphérèse plaquettaire sur système Amicus) - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Dans le cadre de l'optimisation de ses procédés de production et de l'amélioration de la sécurité des produits, Fresenius informe l'ANSM des modifications qu'il souhaite apporter au DMU D6R2307.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les modifications apportées au DM peuvent-elles être qualifiées de « mineures » ?

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL 18.003-C1 : Autorisation de préparation du plasma lyophilisé à partir d'un mélange de plasmas frais congelés issus de sang total sécurisés par quarantaine ou d'un mélange de plasmas frais congelés issus de sang total et d'aphérèse sécurisés par quarantaine/ complément de dossier - CTSA
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le plasma lyophilisé (PLYO) fait partie de la liste des PSL. Il est préparé exclusivement sous la responsabilité du CTSA à partir d'un mélange de plasmas frais congelés issus de sang total ou d'aphérèse (provenant de 10 donateurs différents au maximum) sécurisés par quarantaine ou par inactivation des pathogènes.</p> <p>Suite à l'autorisation donnée par le GT PSL-DS du 27/11/18 au CTSA pour la mise en production de trois nouveaux lots de PLYO préparés chacun à partir de 15 plasmas issus de sang total sécurisés par quarantaine ou de mélanges de plasmas issus de sang total et d'aphérèse sécurisés par quarantaine, le CTSA a fourni à l'ANSM Les résultats des contrôles qualité libérateurs réalisés sur 3 lots de PLYO.</p>	
Question posée	Néant

Dossier		
Nom du dossier	NxPSL 12.001-C6 : Bilan du déploiement sur MCS+ du protocole UPP-A.2 en remplacement d'UPP-A1 à l'EFS et au CTSA - Haemonetics	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
<p>Le déploiement d'UPP-A.2 en remplacement d'UPP-A.1 sur MCS+ a été assorti d'une vigilance (hémovigilance/matériovigilance) active.</p> <p>Haemonetics a adressé à l'ANSM le bilan de plus de 10 000 procédures UPP-A.2 réalisées entre Août 2018 et Janvier 2019 par les différents sites de l'EFS et du CTSA concernés par ce changement.</p>		
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données fournies permettent-elles d'autoriser la suite du déploiement d'UPP-A.2 sur les MCS+ pour lesquelles le protocole UPP-A.1 n'avait pas été mis en place ? 	

Dossier		
Nom du dossier	NxPSL 19.003 : Préparation et conservation du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT - EFS/TERUMO BCT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
<p>Dans le cadre du futur essai clinique T-STORHM qui vise à évaluer, sur des patients en situation de choc hémorragique d'origine traumatique, l'efficacité du sang total comparativement à la transfusion séquentielle classique du pack transfusionnel d'urgence CGR/PFC/CP, l'EFS revendique l'utilisation du sang total déleucocyté avec le DMU Imuflex WB-SP et conservé au maximum 7 jours à 4±2°C.</p> <p>Les objectifs du dossier d'évaluation de phase 1 déposé par l'EFS sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluer sur au moins 30 unités de sang total déleucocyté la conformité aux exigences réglementaires, en particulier les performances de déleucocytation du filtre et vérifier la préservation d'une fraction plaquettaire significative. Ceci en filtration précoce et en filtration tardive. ✓ Vérifier le maintien du potentiel hémostatique du sang total sur 7 jours. ✓ Préciser les caractéristiques <i>in vitro</i> du Sang total jusqu'au 21^{ème} jour de conservation. 		
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les données fournies dans le dossier d'évaluation de phase 1 du sang total déleucocyté avec le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) et conservés 7 jours à 4°C sont suffisantes pour permettre l'autorisation à un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) avec une filtration le jour du prélèvement? 	

Dossier		
Nom du dossier	NxPSL 19.004 : Préparation et conservation du CGR CPD SAG-M avec le dispositif Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT après 7 jours de conservation du sang total déleucocyté à 4±2°C - EFS/TERUMO BCT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
<p>Selon l'EFS, la récupération de la fraction érythrocytaire des unités de sang total préparées pour la prise en charge de l'hémorragie massive d'origine traumatique (Cf. dossier précédent) est un élément indispensable pour permettre à cette nouvelle approche thérapeutique de se développer sans impacter significativement l'autosuffisance en CGR de groupe O négatif.</p> <p>En effet, si l'on tient compte de la durée de conservation de 7 jours du sang total déleucocyté dans les services d'urgence traumatique telle quelle est prévue dans l'étude T-STORHM, on peut estimer le taux d'utilisation des unités de sang total produites entre 10% et 20 %.</p> <p>Par conséquent, afin d'éviter une destruction massive des unités de sang total déleucocyté non utilisées à J7, l'EFS revendique la possibilité de préparer, à partir celles-ci, un CGR SAG-M qui réintégrera le circuit des CGR.</p> <p>Pour cela, il est nécessaire de caractériser la qualité en fin de préparation et tout au long de sa conservation du CGR SAG-M préparé au 8^e jour de conservation de l'unité de sang total ayant été préalablement filtré sur le filtre Imuflex WB-SP et conservé ensuite pendant 7 jours à 4±2°C.</p> <p>Les objectifs du dossier d'évaluation de phase 1 déposé par l'EFS sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer, sur au moins 30 unités, les performances de déleucocytation du filtre Imuflex WB-SP® en filtration précoce et tardive, - Préciser les caractéristiques du CGR SAG-M pour les paramètres réglementaires (hémoglobine, Hématocrites, hémolyse, leucocytes résiduels) - Suivre les caractéristiques <i>in vitro</i> du CGR jusqu'au 42^{ème} jour de conservation 	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que les données fournies dans le dossier d'évaluation de phase 1 du CGR sont suffisantes pour permettre l'autorisation à un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) avec une filtration le jour du prélèvement ?