

Ordre du jour

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée
Personne en charge : Paul Houeto

CSP Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte non clinique

Ordre du jour de la séance du 17 Décembre 2020
14h00-17H00 Audioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Introduction	NA
II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
III- Organes sur puce : Analyse critique des données issues de la littérature	Pour discussion et avis

	Nom du dossier:	Méthodes alternatives : Organes sur puces pour tester la toxicité et l'efficacité des médicaments.
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Lors de la première réunion, Madame Legallais a fait une présentation, dans le but de nous fournir une vision globale des technologies organes sur puces déployées actuellement. Ces modèles sont désormais admis et plébiscités dans les laboratoires de recherche. Par contre, ces technologies ne sont pas encore reconnues sur le plan réglementaire/expérimentation préclinique, malgré les limites actuelles des autres modèles. Face, à la difficulté d'accéder aux données, il y a donc nécessité de faire une revue comparant les technologies d'organes sur puces avec les méthodes classiques pour valider le niveau de fiabilité.

Les suggestions vont dans le sens dans un premier temps de travailler sur un organe cible ; le foie et une classe de médicaments (analgésique et anti-inflammatoire) afin de vérifier la pertinence des résultats publiés. Il serait intéressant de capitaliser les données générées par différentes études (Organes sur puces, systèmes 2D/3D, in vivo, in silico...) dans l'optique d'une résolution du problème de standardisation mais aussi du positionnement réglementaire.

Une répartition des tâches s'est faite au sein de l'ensemble des experts.

Objectif

Cette deuxième séance de travail vise à une restitution des travaux effectués par chaque expert dans l'analyse critique des données issues de la littérature.

Ce recueil des travaux permettra d'identifier les points critiques de telles données dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'un essai clinique et d'élaborer le cas échéant des recommandations correspondantes.

Questions posées	- Elaborer une doctrine d'évaluation des technologies d'organes sur puce dans le processus de développement d'un candidat médicament ?
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------