

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle greffe, thérapie cellulaire et thérapie génique, transfusion, médicaments dérivés du plasma et médecine nucléaire.

Personnes en charge : Isabelle Sainte-Marie - Muriel Fromage

CSP PSL-DS Séance du 18 mars 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	Adoption
1.2	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts	Information
1.3	Adoption du CR de la réunion N°2020-04 du CSP PSL-DS du 15 décembre 2020.	Adoption
1.4	Transition vers des dispositifs sans DEHP pour la collecte, la préparation et la conservation des PSL.	Information
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Avis sur des déclarations d'EIGD (effets indésirables graves donneurs) : analyse de 3 cas déclarés sur E-Fit	Discussion
3.	Dossiers Produits Sanguins Labiles	
3.1	DM 2021.002 : Modifications du kit d'aphérèse plaquettaire D6R2307 (nouvelle référence R6R2317) utilisé sur Amicus - FRESENIUS KABI	Information
3.2	DM 2021.003 : Changement de la membrane du filtre à prise d'air sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérèse D6R2285 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora - FRESENIUS KABI	Discussion
3.3	DM 2021.001 : Changement au niveau de la fabrication des « CAD wafers » présentes dans la poche CAD des kits CP Intercept® - CERUS	Discussion
3.4	EC 2020.002 : MDS NEXT : une étude en deux parties (A&B) - EuroBloodNet Association	Discussion
3.5	DM 2021.004 : Préparation et conservation jusqu'à 21 jours à 4±2°C du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT - CTSA	Discussion

3.6	DAS 2021.001 : Evaluation de la transformation « désérythrocytation » des MCGST- EFS	Discussion
3.7	DAS 2021.002 : Evaluation des CPA prélevés sur Amicore - EFS	Discussion

Participants

L'ANSM indique que suite au contexte sanitaire (COVID-19), les membres du CSP PSL-DS ainsi que les agents de l'ANSM participant à cette séance se sont tous connectés par vidéoconférence. Mme M. Fromage est présente à l'agence.

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Norbert FERRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles FOLLEA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier JAVAUDIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe MARTINAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paul-Michel MERTES	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Philippe PLANCON	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thomas POUGET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
Karim BOUDJEDIR	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMCDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Chef d'équipe pôle 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wahiba OUALIKENNE-GONIN	RS sécurité virale DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Céline RICHEZ	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle YOLDJIAN	Directrice DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.

1.2 Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
DAS 2021.001 DAS 2021.002	Somme Sophie	Salarié EFS	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
	Traineau Richard	Salarié EFS	2	Récente (< 3 ans)	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
DM 2021.004	Javaudin Olivier	Salarié CTSA	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
	Martinaud Christophe	Salarié CTSA	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

1.3 Adoption du CR de la séance du 15 décembre 2020

Le CR de la séance du 15 décembre 2020 a été adressé par mail le 15/01/21, pour commentaires et/ou corrections, aux dix membres participants.

La version finale du CR qui a été adressée à l'ensemble des membres du comité le 10/03/21 est adoptée à l'unanimité.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Avis sur des déclarations d'EIGD (Effets Indésirables Graves Donneurs) : analyse de 3 cas déclarés sur E-Fit

3. Dossiers Produits Sanguins Labiles

Nom du dossier : Modifications du kit d'aphérèse plaquettaire D6R2307 (nouvelle référence R6R2317) utilisé sur Amicus

Numéro de dossier	DM 2021.002
Demandeur	FRESENIUS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Dans le cadre de l'optimisation de ses procédés de production et de l'amélioration de la sécurité de ses produits, Fresenius nous informe de la création d'une nouvelle référence R6R2317 sur la base de la référence D6R2307 déjà commercialisée.

Les différences entre les deux références sont listées ci-dessous :

- Changement de connecteur sur la ligne ACD-A (passage d'un Luer femelle avec capuchon rouge à un Luer mâle « Correct Connect » avec capuchon blanc),
- Changement de connecteur sur la ligne PAS (passage d'un Luer mâle avec bouchon vert à un Luer femelle avec bouchon blanc blanc),
- Retrait du drapeau blanc sur la ligne saline.

Les documents fournis permettent de donner un avis favorable à la demande de Fresenius sans sollicitation du CSP. Par conséquent, ce dossier est présenté au CSP pour information (absence de discussion, absence de vote).

Conclusions du CSP

Question posée : néant

Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis Favorable

Références documentaires

Dossier industriel demandeur

Nom du dossier : Changement de la membrane du filtre à prise d'air sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérèse D6R2285 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora

Numéro de dossier	DM 2021.003
Demandeurs	FRESENIUS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Concernant le DMU D6R2285 utilisé sur les automates de plasmaphérèse Auto-C et Aurora, Fresenius informe l'ANSM d'un changement de fournisseur pour la membrane du filtre à prise d'air présent sur le réservoir de collecte des globules rouges restitués au donneur et revendique une modification mineure.

Conclusions du CSP

Question posée :

- Est-ce que les données fournies par Fresenius permettent de qualifier de « mineure » cette modification ?

Votes	
Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions	
Avis Favorable	
<p>Le changement peut être qualifié de mineur car il n'a pas d'impact sur la qualité du PSL collecté, ni sur la sécurité du donneur sachant que le filtre n'est pas en contact avec le produit sanguin et que les performances de la nouvelle membrane sont identiques à celles de la membrane actuelle.</p> <p>Il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif au plasma collecté avec le DM D6R2285 ainsi modifié.</p>	
Références documentaires	
Dossier industriel demandeur	

Nom du dossier : Changement au niveau de la fabrication des « CAD wafers » présentes dans la poche CAD des kits CP Intercept®

Numéro de dossier	DM 2021.001
Demandeurs	CERUS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Cerus a informé l'ANSM d'un changement du solvant (chloroforme à la place du dichlorure d'éthylène) utilisé lors d'une étape de la fabrication des billes adsorbantes qui sont incorporées dans une matrice EVA blend pour former les CAD wafers présentes dans la poche CAD des kits CP Intercept®. Les nouvelles billes identifiées MN202 remplaceront les billes actuelles identifiées MN200.

Le dossier d'évaluation déposé par Cerus comporte les résultats des 5 études réalisées pour vérifier la conformité des CP préparés avec les nouvelles « CAD wafers MN202 » pour ce qui concerne l'amotosalen résiduel, la perte de volume et de plaquettes post-CAD ainsi que les fonctions plaquettaires *in vitro* :

- Trois études portent chacune sur six pools de CPAD en solution additive Intersol prélevés sur Amicus et traités Intercept sur un kit LV : deux études en conditions extrêmes (« faible volume (300-325 mL)/faible dose (2,8-3,1.10¹¹/U) » et « volume élevé (380-420 mL)/dose élevée (6,1-6,5.10¹¹/U) ») et une étude en conditions standards de volume (320-350 mL) et de dose (4,0-4,4.10¹¹/U).
- Deux études portent chacune sur six pools de CPAD en 100% plasma prélevés sur Trima. Ces deux études sont fournies pour information car les CP en 100% plasma ne sont pas autorisés en France.

Les CP en solution de conservation traités avec le futur kit LV contenant des CAD wafers MN202 montrent des caractéristiques identiques aux CP appariés, traités avec le kit LV actuel contenant des CAD wafers MN200. Ces résultats confirment les résultats de l'étude préliminaire de faisabilité :

- Les taux d'amosalen résiduel mesurés en post CAD minimum (6h) et post CAD maximum (16h) sont très bas,
- La perte de volume et de plaquettes post CAD est identique pour les poches test et les poches actuelles. De même, les fonctions plaquettaires *in vitro* ne sont pas altérées par ce changement.

Par ailleurs, comme demandé par l'ANSM, une étude supplémentaire est en cours à l'EFS suivant un protocole différent (MCPD traités avec le kit DS, volume et dose élevée, pourcentage de plasma à la limite supérieure des spécifications).

Enfin, concernant la partie du dossier intitulée « Biological Evaluation », les éléments transmis indiquent qu'une caractérisation chimique a été réalisée, qu'elle a donné lieu à des discussions argumentées au regard des substances relarguées/extraites et qu'une évaluation du risque toxicologique a été documentée avec des calculs de marge de sécurité. Cette évaluation est complétée par des tests de biocompatibilité. L'évaluation de ce changement de processus de fabrication comporte donc les étapes classiquement demandées par la réglementation du dispositif médical pour la revue par l'organisme notifié TÜV Sud.

L'ANSM rappelle que les membres du CSP ont décidé lors de la séance du 08/09/20 que la conclusion du rapport du TÜV conditionnerait l'avis final du CSP sur ce dossier. Cerus a été informé de cette décision.

Conclusions du CSP

Question posée :

- Est-ce que les données fournies permettent d'autoriser les concentrés plaquettaires en solution de conservation préparés et conservés avec les futurs dispositifs Intercept® (SV, LV, DS) modifiés ?

Votes

Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Sursis à statuer

Les données relatives à la qualité des concentrés plaquettaires traités avec les nouveaux kits Intercept® qui sont fournies par Cerus dans le dossier d'évaluation sont suffisantes et satisfaisantes. Elles permettent de donner un avis favorable à leur utilisation pour la préparation et la conservation des CP-IA. Toutefois, cet avis favorable est conditionné par la conclusion à venir de l'évaluation de ce changement de processus de fabrication par l'organisme notifié dans le cadre du marquage CE des produits concernés

Références documentaires

Dossier industriel demandeur

Nom du dossier : MDS NEXT : une étude en deux parties (A&B)

Numéro de dossier	EC 2020.002
Demandeurs	EuroBloodNet Association
Direction concernée	DMM1 /DMCDIV
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Il s'agit d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale impliquant la personne humaine de catégorie 1 qui porte sur un dispositif médical (Hemanext ONE®) servant à la préparation et à la conservation d'un PSL (CGR hypoxique).

L'étude comporte deux parties :

✓ Partie A : étude pilote bicentrique nationale en ouvert, de transfusion de CGR conservés en milieu hypoxique chez des patients atteints de syndrome myélodysplasique avec sidéroblastes en couronne (SMD-SC) dépendants de transfusions.

Cette partie a pour objectif d'évaluer la sécurité et la tolérance d'une transfusion de CGR hypoxiques qui devraient être similaires à celles observées lors de transfusions de CGR standards.

✓ Partie B : comparaison de CGR standards versus des CGR conservés en milieu hypoxique chez des patients atteints de SMD-SC dépendants de transfusions : étude prospective, multicentrique nationale, longitudinale, randomisée et en simple aveugle.

Cette partie vise à comparer la performance des deux types de CGR. L'hypothèse étant que la transfusion de CGR hypoxiques augmente significativement l'intervalle de temps entre deux transfusions

La discussion des membres du CSP porte en particulier sur :

- l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'étude ainsi que sur chacun des critères d'évaluation associés
- les critères d'inclusion et d'exclusion des patients
- le schéma de l'étude
- la sécurité (hémovigilance - codes produits spécifiques)

Conclusions du CSP

Question posée :

- Est-ce que le protocole proposé est satisfaisant ?

Votes	
Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Conclusions

Avis Favorable

Un courrier intermédiaire rassemblant l'ensemble des propositions et des demandes de précision des membres du CSP sera adressé au demandeur. La réponse au courrier sera évaluée en vue de l'autorisation de l'étude.

Références documentaires

Dossier demandeur

Nom du dossier : Nom du dossier : Préparation et conservation jusqu'à 21 jours à 4±2°C du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT

Numéro de dossier	DM 2021.004
Demandeurs	CTSA
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle le contexte dans lequel s'inscrit la demande du CTSA. En effet, à ce jour, l'ANSM a autorisé la préparation et la conservation du sang total déleucocyté (STD) sur le DMU Imuflex, à condition que la filtration soit réalisée le jour du prélèvement (filtration précoce) et que la durée de conservation ne dépasse pas 7 jours à compter de la date de prélèvement.

La durée de conservation du STD a été limitée à 7 jours car dans le cadre du projet STORHM, l'EFS souhaite préparer des CGR-SAGM à partir des unités de STD qui n'auraient pas été utilisées à J7.

Cependant, le CTSA demande que la durée de conservation autorisée pour sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex soit étendue jusqu'à 21 jours lorsque le STD n'est pas destiné à servir à la préparation d'un CGR après 7 jours de conservation.

Afin de permettre aux membres du CSP de statuer sur cette revendication du CTSA, l'ANSM a compilé l'ensemble des données qualité disponibles concernant les paramètres réglementaires du STD (volume, hémoglobine, leucocytes résiduels et hémolyse à J21). Ces données proviennent de 4 dossiers d'évaluation de phase 1 ou 2, déjà passés aux CSP PSL-DS du 08/10/19 et du 15/12/20, auxquelles s'ajoutent les données d'un essai réalisé par le CTSA sur 7 STD.

Au vu des faibles effectifs rapportés, l'ANSM a demandé au CTSA de compléter le dossier à l'aide de données de la littérature.

Conclusions du CSP

Questions posées :

- Est-ce que les données fournies sont suffisantes et satisfaisantes pour autoriser la préparation et la conservation 21 jours à 4±2°C du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT BCT en filtration précoce et en filtration tardive ?

Votes

Nombre de votants	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis Favorable

Les données fournies permettent l'autorisation de la préparation et de la conservation du sang total déleucocyté (STD) sur le DMU Imuflex® WB-SP de Terumo-BCT, à condition que la filtration soit réalisée le jour du prélèvement (filtration précoce) et que la durée de conservation à 4±2°C du sang total déleucocyté ne dépasse pas 21 jours à compter de la date de prélèvement.

Si le demandeur souhaite que l'autorisation d'une durée de conservation de 21 jours soit étendue au sang total filtré le lendemain du prélèvement (filtration tardive), un nouveau dossier d'évaluation portant sur au moins 30 ST et comportant au minimum les résultats des leucocytes résiduels et un suivi de l'hémolyse jusqu'à J21 devra être fourni.

En marge de l'évaluation du dossier, le CSP a approuvé l'ajout, lors de la prochaine mise à jour de la Liste et caractéristiques des PSL, de NQL aux exigences réglementaires actuellement applicables au sang total déleucocyté : NQL Volume : 100%, NQL Hémoglobine \geq 93%, NQL Hémolyse \geq 80%.

Références documentaires

Dossier demandeur

Nom du dossier : Evaluation de la transformation désérythrocytation des MCGST

Numéro de dossier	DAS 2021.001
Demandeurs	EFS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Les exigences réglementaires concernant le MCGST sont les suivantes : volume \leq 650 mL, granulocytes $\geq 2,0 \cdot 10^{10}/U$, hématocrite entre 5 et 25%.

La transformation « désérythrocyté » applicable au MCGST est inscrite dans la « Liste et Caractéristiques des PSL » avec les exigences suivantes : \geq 80% des granulocytes d'origine/unité et hématocrite \leq 5%.

L'EFS a évalué, pour la désérythrocytation des MCGST, le mode opératoire habituellement utilisé sur ses plateformes de thérapie cellulaire pour la désérythrocytation des moelles osseuses.

L'objectif de ce rapport d'évaluation est de présenter les résultats obtenus sur 14 MCGST (deux MCGST₂₀ et 12 MCGST₁₀) afin de démontrer que cette technique utilisée sur les produits de thérapie cellulaire est applicable aux MCGST.

Les rendements d'extraction des PNN sont tous supérieurs à 80 % et l'hématocrite (initialement de 24% en moyenne) est abaissé à des valeurs systématiquement inférieures au seuil réglementaire de 5 %.

De plus, malgré l'ajout d'une étape supplémentaire de désérythrocytation, les exigences concernant le délai de préparation (dans les 24 heures qui suivent les prélèvements de sang total) et la durée de conservation (limitée à 48 heures à compter de l'heure de prélèvement de l'unité de sang total la plus ancienne entrant dans le mélange) des MCGST sont respectées. La date/heure de péremption du MCGST reste inchangée.

Conclusions du CSP

Questions posées :

L'EFS souhaitant généraliser cette méthode de désérythrocytation afin de faire face aux prochaines demandes, la question porte sur la nature des données qualité requises par l'ANSM :

- Les données fournies sur les 14 MCGST sont-elles suffisantes et satisfaisantes pour autoriser la transformation telle que décrite ?
- Dans le cas où des compléments devraient être fournis, quels seraient les éléments complémentaires requis, tant en nombre d'essai, qu'en matière d'exploration (analyses) ?

Votes	
Nombre de votants	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis Favorable avec questions non suspensives

Les données fournies sont satisfaisantes et permettent d'autoriser le procédé de désérythrocytation proposé par l'EFS.

Néanmoins, des compléments d'information doivent être apportés sur le choix de l'EFS d'échantillonner avant la dernière étape (centrifugation) du procédé de préparation des MCGST désérythrocytés et non sur le produit fini.

En effet, si comme l'indique l'EFS, l'agrégation des leucocytes post-centrifugation rend impossible leur numération, qu'en est-il après une phase de repos ? Si cette agrégation persiste dans le temps, alors il y a un risque que les agrégats soient arrêtés au niveau du filtre lors de la transfusion et dans ce cas, la quantité transfusée sera inférieure à la quantité théorique ?

Par ailleurs, la réponse de l'EFS « *Nous avons validé il y a très longtemps que nos conditions de centrifugation n'engendraient pas de perte cellulaire* » n'est pas satisfaisante. C'est pourquoi, l'ANSM demande que soit fourni le document de validation ou pour le moins, les contrôles de numération des PNN sur produit fini lors des prochaines désérythrocytations de MCGST qui seront réalisées à l'EFS.

Sachant qu'il existe à l'EFS un registre de suivi des patients transfusés avec des MCGST, les résultats obtenus pour les paramètres suivants : hémocrite et QPA PNN (avant et après désérythrocytation) devront être renseignés spécifiquement pour les MCGST désérythrocytés.

En ce qui concerne la viabilité des PNN, les données présentées ayant été obtenues sur 8 PSL, elles pourront éventuellement être complétées par des mesures effectuées sur les futurs MCGST désérythrocytés qui ne seront finalement pas transfusés.

Enfin, le pourcentage (ou la quantité) de plasmion® résiduel dans le produit fini doit être précisé

Références documentaires

Dossier demandeur

Nom du dossier : Evaluation des CPA prélevés sur Amicore

Numéro de dossier	DAS 2021.002
Demandeurs	EFS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Sachant qu'à l'heure actuelle, tous les CP sont traités Intercept®, la question est la suivante : en matière d'évaluation du CPA, doit-on considérer le CPA en sortie de machine (après ajout de la solution de conservation) comme le produit final de l'évaluation ? Auquel cas, les analyses consisteraient à faire un temps T0 (à réception au plateau technique) et un T24h à compter de la fin du prélèvement (c'est-à-dire le délai maximal pour le traitement Intercept®).

Ou bien, faut-il poursuivre l'étude du CPA traité Intercept® pendant toute la durée de conservation jusqu'à J7 ? Dans ce cas, comment interpréter des résultats de conservation au regard de la machine de prélèvement sur un produit qui a été transformé ?

Conclusions du CSP

Questions posées :

- Quelles sont les données qualité à fournir pour le dossier d'évaluation de phase 1 des CPA collectés sur la nouvelle machine d'aphérèse AMICORE ?

Votes

Nombre de votants	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Conclusions

Il s'agit d'un dossier d'évaluation des CPAD de catégorie B qui doit comporter, comme indiqué dans l'Avis aux demandeurs, des données relatives à la tolérance du donneur, à la performance de la déleucocytation et du séparateur, au marquage CE ainsi qu'un tableau comparatif matériel Amicore/Amicus et des renseignements concernant les dates d'autorisation/commercialisation de l'Amicore dans d'autres pays. En ce qui concerne plus spécifiquement les données relatives à la qualité des CPAD, un comparatif des résultats obtenus sur 30 CPAD Amicore et 15 CPAD Amicus à J0 en sortie de machine et à J1 post traitement Intercept est attendu. L'ensemble des paramètres listés dans l'Avis aux demandeurs doit être mesuré. En revanche, il n'est pas nécessaire de suivre les paramètres qualité jusqu'à péremption (J7).

Références documentaires

Dossier demandeur