

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)
Pôle greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma,
radio-pharmaceutiques, produits de contraste.

Personnes en charge : Isabelle Sainte-Marie - Muriel Fromage

CSP PSL-DS Séance du 17 juin 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°2021-01 du CSP PSL-DS du 18 mars 2021.	Adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Avis sur des déclarations d'EIGD (effets indésirables graves donneurs) : analyse de 9 cas déclarés sur E-Fit	Discussion
2.2	Auto-saisine : taux d'incidence des EIGD chez les donneurs de plus de 65 ans (2015-2019)	Information
2.3	Auto-saisine : conséquences des malaises vagues retardés (2015-2019)	Information
3.	Dossiers Produits Sanguins Labiles	
3.1	DM-2021.005 : Modification des connecteurs des poches de solution de conservation de plaquettes SSP+ (500 mL, référence SSP2150A) et d'anticoagulant ACD-A (500 ML, référence ABS0734EU et 1000 mL, référence ABS1034EU) - MACOPHARMA	Information
3.2	DM-2021.006 : Modifications du kit de plasmaphérèse D6R2285 utilisé sur les séparateurs Auto-C et Aurora et création d'une nouvelle référence R6R2285C - FRESENIUS KABI	Information
3.3	DM-2021.007 : Nouvelle référence sans DEHP : FT526AA (CompoStop™ CI 3F T&B - PLT pooling/processing system) - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2021.001-C1 : Evaluation des MCP-IA traités Intercept® avec le dispositif DS avec CAD modifié (billes MN202) - CERUS	Information

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thanh-Van DANG	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMCDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	Evaluateur	<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	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice-adjointe DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<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
DM-2021.001-C1	Somme Sophie	Salarié EFS	2	En cours	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>
	Traineau Richard	Salarié EFS	2	Récente (< 3 ans)	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

Mme S. Somme et Mr R. Traineau n'ont pas quitté la réunion avant le passage de ce dossier présenté pour information (absence de discussion et absence de vote) malgré l'existence d'un conflit d'intérêt potentiel du fait de leur emploi actuel à l'EFS.

1.3 Adoption du CR de la séance du 18 mars 2021

Le CR de la séance du 18 mars 2021 a été adressé par mail le 31/03/21, pour commentaires et/ou corrections, aux douze membres participants.

La version finale du CR qui a été adressée à l'ensemble des membres du comité le 07/06/21 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 9 cas déclarés sur E-Fit

2.2 Auto-saisine : taux d'incidence des EIGD chez les donneurs de plus de 65 ans (2015-2019)

2.3 Auto-saisine : conséquences des malaises vagues retardés (2015-2019)

3. Dossiers Produits Sanguins Labiles

Nom du dossier : Modification des connecteurs des poches de solution de conservation de plaquettes SSP+ (500 mL, référence SSP2150A) et d'anticoagulant ACD-A (500 ML, référence ABS0734EU et 1000 mL, référence ABS1034EU)

Numéro de dossier	DM 2021.005
Demandeur	MACOPHARMA
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Il s'agit de la modification des connecteurs des poches de solutions SSP+ et d'ACD-A, afin de sécuriser la connexion de chaque type de solution lors des procédures d'aphérèse.

- ✓ Pour la poche SSP+ (500 mL) : le luer femelle à bouchon vert sera remplacé par un luer mâle à bouchon blanc.

- ✓ Pour les poches de solution ACD-A (500 mL et 1000 mL) : le luer mâle à bouchon rouge sera remplacé par un connecteur femelle de type « Correct Connect » à bouchon rouge conduisant à la création de deux nouvelles références : ABS0732EU et ABS1032EU.

Ces solutions sont utilisables sur tout kit d'aphérèse ayant sécurisé la ligne d'anticoagulant avec un connecteur mâle « Correct Connect » et la ligne de la solution de conservation de plaquettes avec un connecteur luer femelle.

S'agissant de modifications mineures qui n'ont pas d'impact sur la qualité des PSL collectés, ni sur la sécurité des donneurs, les documents fournis permettent de donner un avis favorable à la demande de Macopharma 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 : Modifications du kit de plasmaphérèse D6R2285 utilisé sur les séparateurs Auto-C et Aurora et création d'une nouvelle référence R6R2285C

Numéro de dossier	DM 2021.006
Demandeurs	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 R6R2285C sur la base de la référence D6R2285 déjà commercialisée.

Les différences entre les deux références sont listées ci-dessous et Fresenius revendique une modification mineure :

- Changement de connecteur sur la ligne ACD-A (luer mâle de type « Correct-Connect » à bouchon blanc à la place du luer femelle à bouchon rouge),
- Retrait de la bande bleue sur la ligne saline,
- Ajout de fentes latérales sur la poche à plasma.

Les modifications apportées au kit D6R2285 peuvent être considérées comme mineures car elles n'affectent pas la qualité du plasma prélevé, ni la sécurité du donneur. Les documents fournis nous conduisent à 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 : Nouvelle référence sans DEHP : FT526AA (CompoStop™ CI 3F T&B - PLT pooling/processing system)

Numéro de dossier	DM 2021.007
Demandeurs	FRESENIUS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Fresenius souhaite mettre à disposition du marché français une nouvelle référence : FT526AA similaire à la référence PT526AA déjà approuvée mais qui s'en distingue par l'absence de DEHP. Le DEHP est remplacé, selon les éléments concernés, par le DEHT ou le DINCH.

A noter que la composition de la poche de conservation des plaquettes reste la même : PVC-BTHC.

Ces modifications de matériau apportées à la référence PT526AA (DMU de préparation de MCPSD à partir de 8 CLP) sont les mêmes que celles apportées à la référence PT52600 (DMU de préparation de MCPSD à partir de 6 CLP) qui a fait l'objet d'un dépôt de dossier par Fresenius en 2020 (DM 2020.010) et pour lequel le CSP PSL-DS a rendu l'avis suivant : « *avis favorable à condition que les modifications apportées par Fresenius aient fait l'objet d'une revue par l'organisme notifié, dans le cadre du suivi du marquage CE* ».

Par conséquent, l'avis des membres sur ce dossier (DM 2021.007) est identique à celui rendu pour le dossier DM 2020.010.

Sachant que, selon Fresenius, cette modification de matériau est « non substantielle » et ne nécessite pas une revue de l'ON, il est demandé à Fresenius de fournir un argumentaire qui justifie la qualification de cette modification de « non-substantielle ».

Conclusions du CSP

Question posée :

- Cette modification peut-elle être considérée comme mineure ?

Votes

Nombre de votants	10
Nombre d'avis favorables	10
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

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

Conclusions

Avis favorable

Avis favorable à condition que Fresenius fournisse un argumentaire qui justifie la qualification de changement de matériau de « non substantielle ».

Références documentaires

Dossier industriel demandeur

Nom du dossier : Evaluation des MCP-IA traités Intercept® avec le dispositif DS avec CAD modifié (billes MN202)

Numéro de dossier	DM-2021.001-C1
Demandeurs	CERUS
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

Présentation du dossier

Le remplacement des billes adsorbantes MN200 par les billes MN202 sur tous les kits Intercept® de traitement des concentrés plaquettaires a été approuvé par l'ANSM et notifié à Cerus le 12/04/21. Néanmoins, l'ANSM a exprimé le souhait que soit réalisée, en complément du dossier d'évaluation qui portait uniquement sur des CPA en solution Intersol traités avec des kits LV, une étude complémentaire portant sur des MCP préparés à partir de 8 CLP chacun (en solution Intersol ou SSP+) et traités avec des kits DS dans des conditions limites supérieures de volume (370-420mL), de quantité de plaquettes ($7.10^{11}/U$) et de plasma résiduel (44-47%).

Cette étude a pour objectif de :

- ✓ Valider la conformité des MCP-IA, préparées dans ces conditions, aux exigences définies dans la « Liste et caractéristiques des PSL » (Décision du 4 juin 2020)
- ✓ Vérifier la qualité des MCP-IA (soumises à la durée de CAD maximum, soit 16H) jusqu'à 7 jours de conservation
- ✓ Doser l'amotosalen résiduel à Tmin (6H) et Tmax (16H) de CAD

Les résultats de l'étude complémentaire effectuée à la demande de l'ANSM, sur des MCP obtenus à partir de 8 CLP et traités avec le dispositif DS qui représentent la majorité des MCP-IA produits par l'EFS confirment l'avis favorable déjà rendu par l'ANSM pour la préparation des CP en solution de conservation traités Intercept® avec les nouveaux kits (SV, LV, DS) contenant les billes adsorbantes MN202.

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

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

Conclusions

-

Références documentaires

Dossier industriel demandeur