

Ordre du jour

Direction des Métiers Scientifiques (DMS)
Pôle 3
Pôle Non-clinique, pharmacocinétique clinique
et interactions médicamenteuses
Personne en charge : Paul Houeto

Comité Scientifique Permanent (CSP) Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte non clinique

Ordre du jour de la séance du jeudi 16 mars 2023
14h00-17H00 Présentiel

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Introduction	NA
II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
III- «Bilan des travaux réalisés à l'agence»	Pour discussion et avis
IV- «L'acceptation réglementaire des organes sur puce. La <i>perspective de l'UE</i>»	Pour discussion et avis
V- Echanges avec les experts	Pour discussion

Dossier 1

	Nom du dossier:	« Bilan des travaux réalisés à l'agence »
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Objectif

L'agence s'intéresse à la mise en œuvre des technologies innovantes de culture cellulaire en 3 D et en conditions dynamiques dans la chaîne de développement de nouveaux médicaments. Depuis environ plus de 2 ans, elle collecte des informations sur le développement de ces nouvelles technologies, leur validation ainsi que leurs avantages et leurs limites.

C'est un travail qui est mené principalement dans le cadre de la formation restreinte non clinique du Comité Scientifique Permanent (CSP) dans la perspective de proposer un cadre réglementaire et des critères d'évaluation de ces nouvelles technologies auprès de l'UE.

C'est dans ce contexte que ce travail sera présenté à la représentante de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui anime le « Joint 3Rs Working Party (3RsWP) » concernant l'acceptation réglementaire des méthodes 3Rs.

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> - Comment ces travaux peuvent s'intégrer dans une dynamique européenne ? - Comment positionner les techniques « organ on chips » à court et moyen terme dans une optique réglementaire ?
-------------------------	---

Dossier 2

	Nom du dossier:	L'acceptation réglementaire des organes sur puce. La perspective de l'UE
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Contexte

Les essais réglementaires des médicaments humains sont effectués pour soutenir la première administration à l'homme, avant la réalisation d'essais cliniques sur des populations encore plus importantes, avant l'autorisation de mise sur le marché ou pour contrôler la qualité pendant la production.

Des considérations éthiques et de bien-être animal exigent que l'utilisation des animaux soit limitée autant que possible. Dans l'UE, la directive 2010/63/UE sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques encourage sans ambiguïté l'application du principe des 3R (remplacement, réduction et raffinement) lors du choix des méthodes à utiliser.

Cette présentation donnera le point de vue réglementaire de l'UE sur les défis et les opportunités spécifiques liés à l'acceptation réglementaire des systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce. L'approche de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de son Joint 3Rs Working Party (3RsWP)

concernant l'acceptation réglementaire des méthodes de test 3Rs sera présentée. En outre, les conclusions du premier atelier de l'EMA sur les approches non animales à l'appui du développement de produits médicinaux seront discutées, ainsi que l'expérience acquise dans le cadre de projets européens tels que ORCHID (Organ-on-Chip In Development). L'accent sera mis sur l'importance du contexte d'utilisation dans l'établissement des critères de qualification, et l'identification des composés de référence et des normes de performance.

Objectifs

L'objectif est de s'enquérir des évolutions réglementaires relatives à l'acceptabilité de ces organes sur puce dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> - Quels sont les défis et les opportunités spécifiques liés à l'acceptation réglementaire des systèmes microphysiologiques ? - Quelles sont les avancées dans l'établissement des critères de qualification ? - Où en sont les investigations en termes de mise en œuvre d'une banque de molécules de référence et de normes ? - Est-il possible d'envisager une soumission volontaire sans cadre contraignant ? ou une soumission avec cadre contraignant et lequel ? - Faut-il une optique de non limitation des organes cibles ou d'une restriction au foie, rein... ? Il s'agit de savoir s'il faut se concentrer sur les organes cibles qui entraînent le plus souvent des arrêts de programmes non cliniques ou cliniques et encourager la soumission volontaire dans ce cadre restrictif, ou laisse-t-on libre court à tout développement sur tout type d'organe ?
-------------------------	---

Dossier 3

3

	Nom du dossier:	Echanges avec les experts : état des lieux de la publication des travaux
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Contexte

Les organes sur puces intégrant des systèmes plus ou moins complexes de gestion des fluides ont émergé ces dernières années et continuent à prendre de l'essor. Fort de ce constat, il demeure plus qu'essentiel de continuer la réflexion dans le développement de cet outil, notamment en termes de standardisation des technologies d'organes sur puce.

Objectifs

Il s'agit de faire un bilan des actions réalisées en matière de critères d'évaluation et de la publication des travaux.

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> - Quelles sont les autres pistes d'investigation à envisager dans la poursuite des travaux ?
-----------------------	--