

Comité d'Interface dédié aux Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

Ordre du jour de la séance du 23 juin 2023 – 14 heures

ANSM - 143 Boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis – Visio-conférence

Points prévus à l'ordre du jour	Présentation / Durée	Pour info/avis
I – Table ronde sur la qualité des MTI (CAR-T, T régulateurs et T cytotoxiques) : <ul style="list-style-type: none"> – le contrôle de la substance active, la conservation (produits frais vs produits cryoconservés) et la stabilité / durée de vie ; – obtention d'une AMM pour un CAR-T d'origine académique : exemple espagnol 	Animation Mme Clémenceau en tant que représentante des établissements publics ANSM-DEI/DI/DMS/DMM1 et opérateurs (25 min)	Pour discussion
II – Table ronde sur les études précliniques <ul style="list-style-type: none"> • Sélection du modèle animal: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sélection et nombre d'espèces à utiliser ○ Difficulté d'accès au modèle des primates non humains • Alternatives au modèle animal: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acceptabilité des organes sur chip ○ Acceptabilité des données <i>in silico</i> générées par modélisation et simulation informatiques • Durée des études de toxicologie • Disponibilité des anticorps anti-transgène pour l'évaluation de l'immunogénicité • Exigences en matière d'études de reprotoxicité et toxicité juvénile - études de transmission à la lignée germinale - Questions 	Animation M. Romanetto et Mme Salentey, représentants France Biotech ANSM-DEI/DMS/DMM1 et opérateurs (1 heure 15)	Pour discussion
III – Point d'information sur les actualités européennes : <ul style="list-style-type: none"> – Retour du CAT – Actualités Pharmacopée Européenne 	ANSM – DEI (10 minutes)	Pour info
IV – Information sur la synthèse des tables rondes : <ul style="list-style-type: none"> • Séance de travail à l'ANSM – décembre 2023 – Prochaine réunion du comité : 20 octobre 2023 	ANSM	Pour info