

L'AUTORISATION DES PRODUITS SANGUINS ET DES AUTRES PRODUITS BIOLOGIQUES

Les produits issus du corps humain couvrent une multiplicité de produits : les produits sanguins labiles (PSL) utilisés en transfusion sanguine, les organes, tissus et cellules utilisés pour la greffe et le lait maternel à usage thérapeutique.

Tous ces produits (à l'exception du lait maternel et des organes greffés en routine) font l'objet d'une évaluation et d'une autorisation par l'ANSM. Leur évaluation repose sur les mêmes critères fondamentaux du bénéfice et du risque que ceux appliqués au médicament : intérêt thérapeutique, efficacité, sécurité d'emploi, qualité.

En raison de l'origine de ces produits (issus du vivant), le risque de contamination virale, bactériologique ou par d'autres agents biologiques infectieux est particulièrement suivi. L'ANSM évalue donc la sécurité virale au regard du risque de transmission. Pour les tissus (cornées, os, éléments de l'appareil locomoteur, valves, etc.) et les préparations de thérapie cellulaire, l'ANSM évalue aussi leurs procédés de préparation et de conservation.

L'ANSM autorise également l'importation et l'exportation des tissus et de préparations de thérapie cellulaire vers les pays tiers.

En 2022, l'Agence a notamment mis à jour le protocole d'utilisation temporaire qui encadre le recours possible à l'utilisation de plasma de personnes convalescentes dans le traitement du Covid-19.

Pour en savoir plus sur l'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques :

<https://ansm.sante.fr/page/autorisation-des-produits-sanguins-et-des-autres-produits-biologiques>

Actualisation du protocole d'utilisation temporaire (PUT) qui encadre le recours possible à l'utilisation de plasma de personnes convalescentes dans le traitement du Covid-19

Dès le début de la pandémie, en l'absence de thérapeutique efficace sur le SARS-CoV-2, le plasma de convalescents (PCC) a été utilisé dans le traitement du Covid-19.

En France, deux essais cliniques ont été autorisés en avril 2020. En parallèle, l'ANSM a encadré l'utilisation à titre exceptionnel et temporaire du PCC en dehors des essais cliniques (décision DG ANSM en date du 29 avril 2020). Cette décision s'accompagnait d'un protocole d'utilisation thérapeutique (PUT).

Au vu de l'évolution des connaissances et des résultats globalement non significatifs rapportés dans la littérature pour le PCC, tant sur la mortalité que sur l'amélioration clinique des patients hospitalisés quel que soit le stade de la maladie, une réévaluation du rapport bénéfice/risque du PCC et une actualisation du PUT ont été jugées nécessaires.

Le Comité scientifique permanent « Produits sanguins labiles - Donneurs de sang (CSP PSL-DS) » de l'ANSM saisi sur ce sujet a mené une réflexion sur les critères de sélection des donneurs convalescents, de qualification du PCC et d'éligibilité des patients Covid-19 au PCC sur la base des données de la littérature, des recommandations internationales et des données de suivi des patients traités dans le cadre du PUT.

Compte-tenu des conséquences du Covid-19 chez les patients immunosupprimés (hospitalisation et mortalité élevée) et de la tendance à l'efficacité du PCC constatée chez ces patients au travers de nombreuses publications, bien que non prouvée par des essais cliniques contrôlés randomisés, ainsi que l'absence de sur-risque de la transfusion de PCC comparativement à la transfusion habituelle de plasma thérapeutique, le CSP a conclu que l'utilisation de PCC est une alternative à considérer pour cette population de patients, en l'absence de produit indiqué avec un meilleur niveau de preuve d'efficacité (inélégibilité aux traitements existants ou traitements non disponibles ou en cas d'échec de ces traitements).

Les indications du PUT seront désormais restreintes aux patients hospitalisés présentant un déficit profond de l'immunité humorale : immunosuppression du fait de leur maladie, en particulier les hémopathies lymphoïdes B (lymphomes, LLC...) et/ou due à un traitement immunosuppresseur, en particulier un traitement antérieur par anticorps monoclonaux anti-CD20. Chez ces patients, le PCC sera utilisé si tout autre traitement autorisé dans cette indication s'est avéré inefficace ou est contre-indiqué ou indisponible.

Par ailleurs, concernant la sélection des donneurs et les caractéristiques du PCC :

- Les donneurs doivent être guéris du Covid-19 depuis au moins 14 jours, en bonne santé et éligibles au don de plasmaphérèse selon les critères de sélection des donneurs de sang en vigueur. Il est préférable de prélever des donneurs à la fois vaccinés (schéma vaccinal complet) et infectés.
- Le PCC utilisé doit préférentiellement provenir de donneurs ayant été infectés par le variant prédominant au moment de l'infection traitée. Les PCC qui ne comportent pas d'AC spécifiques du variant dominant pourraient être utilisés à condition de s'assurer préalablement que leur capacité de séroneutralisation soit suffisante.

<https://ansm.sante.fr/actualites/covid-19-lansm-modifie-les-conditions-dutilisation-de-plasma-de-personnes-convalescentes>

DONNÉES 2022

Avis rendus pour les produits sanguins labiles	2018	2019	2020	2021	2022
Nouvelles demandes	6	6	8	1	0
Modifications	16	14	14	16	16
Actualisation de la liste et des caractéristiques des PSL	2	1	3	1	1

Avis rendus pour les procédés produits cellules (PPC) et les procédés produits tissus (PPT)	2022
Nouvelles demandes	0
Modifications substantielles du procédé	
Dossiers reçus	51
Notification finale de sortie	25
Modifications déclaratives du procédé	
Dossiers reçus	19
Avis donné	19