

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 14 décembre 2023
Réunion n°1
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 - Les organoïdes & organoïdes-sur-puce ; techniques d'obtention et éthique d'applications.	Pour discussion et avis
IV - Echanges avec les experts	Pour discussion

Dossier 1

	Nom du dossier:	Les organoïdes & organoïdes-sur-puce; techniques d'obtention et éthique d'applications.
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Objectif

Les organoïdes et les organoïdes sur puce ont le potentiel, en tant que substituts d'organes humains, de combler le fossé qui existe aujourd'hui entre la culture de cellules humaines en 2D et l'expérimentation animale. L'utilisation de la microfluidique, les MEMS (systèmes micro-électro-mécaniques) et le génie génétique permettent de produire et caractériser des substituts d'organes humains en 3D. Ceux-ci auront un impact sur notre compréhension des organismes vivants, en imitant mieux le développement cellulaire des tissus sains ou pathologiques. À plus long terme, les organoïdes devraient permettre de réduire le recours à l'expérimentation animale dans 4 grands domaines d'applications : la recherche fondamentale, la recherche pharmacologique, la médecine personnalisée et la médecine régénératrice.

Questions posées

- Quelle est l'origine du matériel humain ?
- Quelle est l'origine et la composition des fluides ?
- Quelles sont les applications futures de ce dispositif ?
- Les tissus et ou cellules utilisés sont-ils sains ou pathologiques ?
- Quels modèles in vivo le pharmacologue ou le toxicologue peut-il remplacer par les organes sur puce ?
- Quels modèles d'organes sur puce suffisamment validés pourraient être utilisés comme prélimaires à l'expérimentation animale ?
- Les tumoroides peuvent-ils être considérés comme des modèles pertinents de screening dans la recherche de mécanisme d'action des nouvelles molécules ?
- Doit-on s'orienter systématiquement vers des cellules souches d'origine humaine versus cellules d'origine animale ?
- Y-a-t-il aujourd'hui au plan éthique des facteurs limitants à l'utilisation des organoïdes ?
- Comment est validée l'hypothèse selon laquelle les organes sur puce imitent le développement cellulaire des tissus ? Quels sont les comparateurs ?
- Avez-vous d'autres critères de validation (perméabilité aux molécules par exemple) ?
- Quels sont les éléments composant "la microfluidique, les MEMS (systèmes micro-électro-mécaniques) et le génie génétique pour produire et caractériser des substituts d'organes humains en 3D. " ?
- Quels sont les résultats issus des organes sur puce ?

	Nom du dossier:	Echanges avec les experts : état des lieux de la publication des travaux
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Contexte

Les organes sur puce 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, l'Agence a poursuivi sa réflexion en procédant à des travaux de synthèse de données sur les organes sur puces dans le but de cibler des critères technico-réglementaires. Le fruit de ces travaux d'investigation a été soumis à un journal avec comité de lecture international (Toxicology Letters). Le manuscrit a été accepté.

Objectifs

Après cette publication sur les critères technico-réglementaires, les travaux se poursuivent concernant les questions de validation, de qualification et de standardisation pour démocratiser ces outils. Il s'agit de poursuivre nos actions en ce sens.

Question posée

- Quelles actions à envisager pour la poursuite des travaux, notamment au niveau national dans la structuration de la filière OoCs mais aussi en terme d'implication au sein de l'Europe ?