

Ordre du jour

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

Ordre du jour de la séance du 21 juin 2024 – 14 H /16 H

ANSM - 143 Boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis – (en visioconférence)

Points prévus à l'ordre du jour	Présentation / Durée	Pour info/avis
I – Point d'information sur les actualités européennes : <ul style="list-style-type: none"> • Retour du CAT • Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party » <ul style="list-style-type: none"> ○ Rappel enquête publique et chapitre 5.32 ○ Rappel sur la monographie générale 3186 et le chapitre général 5.34 • Q&A de l'EMA sur la fabrication décentralisée • Point d'information sur le règlement SoHO 	DIE/DMS/DI/DRD (30 min)	Pour information et discussion
II – Panorama sur les activités MTI <ul style="list-style-type: none"> • Etude du LEEM : Analyse prospective sur les MTI • CAR-T dites académiques : Présentation du réseau France CAR-NET • Développement de CAR-T dans de nouvelles indications • TIL développés en AMM ou exemption hospitalière en Europe : <ul style="list-style-type: none"> ○ Indications, enjeux portés par ce MTI, parallèle avec l'autorisation de la FDA aux Etats-Unis ○ Exemples de projets cliniques par les opérateurs nationaux dans le cadre de l'exemption hospitalière ou de fabrication décentralisée 	Représentant du LEEM 30 min Pr Yakoub-Agha (CHU Lille) – 25 min Représentants des opérateurs et DEI/DMM1/DMS (20 min)	Pour information et discussion
III– Informations diverses <ul style="list-style-type: none"> • Information pour le prochain comité avec le retour d'expérience d'autres institutions dans le domaine des MTI • Date de la prochaine réunion 	DI/DMM1 (5 min)	Pour information