

Numéro unique de document : GT112018033

Date document : 12.10.2018

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)

Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

## GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2018- 03 Séance du vendredi 05 Octobre 2018 de 14h à 18h Salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Olivier ANDREOLETTI	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Jean-Thierry AUBIN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexis De ROUGEMONT	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent BERINGUE	Membre du GT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Chantal FINANCE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie GONZALO	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berthe-Marie IMBERT-MARCILLE	Membre du GT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Syria LAPERCHE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE FAOU	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christopher PAYAN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Pierre POTHIER	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno POZZETTO	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Murielle ANDRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Frédéric BEAULIEUX	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume BELLARD	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha CHARLIER-BRET	Evaluateur Pharmacopée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier CHENIVESSE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jehanara KORIMBOCUS	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie LIEVRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie MORGEAUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Réfèrent sécurité virale / Modérateur du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude OURLIN	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maëva ROBIN	Evaluateur sécurité virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie RIDOUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2018-02		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Point sur les conclusions du GTSV 2018-02 concernant le TMF	WO/MR	Pour information/ Discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	<b>NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2 :</b>	FB	Pour discussion	Non	
3.2	<b>Clairyg (LFB):</b> Mise en conformité du dossier d'AMM	FB	Pour discussion	Non	
3.3	<b>Clottafact (LFB) :</b> Mise en conformité du dossier d'AMM	GB	Pour discussion	Non	
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	<b>Atgam (Pfizer) :</b> Demande d'AMM en DC : UK/H/5614/001/DC	GB	Pour discussion	oui	
4.2	<b>Syner-Kinase (Syner-Medica Ltd) :</b> Demande d'AMM en RM : UK/H/6520/001-005/MR	GB	Pour information	oui	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	Point sur les conclusions du GTSV 2018-02 concernant le TMF
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

### Présentation du contexte et de la problématique

Dans le cadre de la mise à jour de la note d'encadrement sur les pratiques de transplantation de microbiote fécal, revue des conclusions principales du groupe de travail de sécurité virale précédent et décision des modalités de la mise à jour de la partie liée à la sécurité virale (partie virologique). Les parties Bactériologie et parasitologie pourront être évoquées également.

### Question posée

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour information / discussion</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

### Présentation du contexte et de la problématique

Dans le cadre du dépôt des dossiers NxPSL-14.007-C2 et NxPSL-14.006-C3, la société TERUMO actualise ses données d' « inactivation des pathogènes » en fournissant de nouvelles études de validation virale et en répondant aux points soulevés lors de l'évaluation du GTSV131. Le procédé Mirasol est conçu pour réduire la charge des agents infectieux dans les concentrés plaquettaires en ajoutant une solution saline de riboflavine, qui est ensuite soumise à un traitement UVA/UVB.

<b>Question posée</b>	Les données apportées par la firme sont-elles suffisantes pour garantir la sécurité virale du produit ?
-----------------------	---

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour discussion</b>
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les données complémentaires fournies et les réponses apportées au GTSV N°173 du 03 JUILLET 2018 sont insuffisantes pour permettre d'établir l'efficacité du traitement des plaquettes par la technologie MIRASOL, seule la sécurité virale pour VIH est prise en compte.</p> <p>En conséquence, il est demandé à la firme de produire de nouvelles données de validations virales conformément à la réglementation en vigueur et selon de bonnes pratiques d'expérimentation avec les virus revendiqués selon le procédé Mirasol en vigueur actuellement. Ces données devront être supportées par une analyse de risque, impliquant les virus émergents.</p>

<i>Avis minoritaires</i>	Neant	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Clairyg
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Périod e	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

### Présentation du contexte et de la problématique

Dans le cadre du processus de « Licence Conformance », le LFB dépose une mise en conformité du dossier d'AMM pour la solution pour perfusion IGNG % Clairyg. Les données de sécurité virales sont donc analysées comme les données d'une nouvelle demande d'AMM.

<b>Question posée</b>	Les données apportées par la firme sont-elles suffisantes pour garantir la sécurité virale du produit ?
-----------------------	---

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour discussion</b>
<i>Avis majoritaires</i>	Dans le cadre de la « licence conformance » des questions relatives aux aspects suivants seront transmises à la Compagnie : - Etape de nanofiltration (compléments d'études de validation, robustesse) - Aspects liés au VHE (mise à jour de l'analyse de risque)

<i>Avis minoritaires</i>	<i>Neant</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Clottafact
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

### Présentation du contexte et de la problématique

Dans le cadre du processus de « Licence Conformance », le LFB dépose une mise en conformité du dossier d'AMM pour la solution pour la spécialité Clottafact. Un dossier réactualisé est versé.

**Question posée** Les données versées permettent-elles d'établir la sécurité virale du produit ?

Avis relatif à la question posée	Pour discussion
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Dans le cadre de la « licence conformance » des questions relatives aux aspects suivants seront transmises à la Compagnie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Description du procédé de fabrication (compléments)</li> <li>- Etape de précipitation à l'éthanol (compléments d'études de validation, robustesse)</li> </ul>

	- Etape de chromatographie (discussion des résultats des études de validation) - Etape de nanofiltration (clarification de présentation des résultats des études de validation) - Aspects liés au VHE (mise à jour de l'analyse de risque) - Aspects liés aux ESST (mise à jour de l'évaluation de la contribution de la nanofiltration)	
<i>Avis minoritaires</i>	<i>Neant</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Atgam
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
.		

#### Références documentaires

#### Présentation du contexte et de la problématique

La spécialité Atgam (Pfizer), fait l'objet d'une demande d'AMM par une procédure décentralisée UK/H/5614/001/DC. Des objections majeures ont été soulevées par le Royaume-Uni (Rapporteur) et la France, l'Autriche, la Suède et L'Italie.

**Question posée** Les réponses aux objections majeures sont-elles satisfaisantes ?

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour discussion</b>
<i>Avis</i>	Des objections majeures concernent la spécialité Atgam dans le cadre de la procédure décentralisée

<i>majoritaires</i>	UK/H/5614/001/DC ont été soulevées. Ces objections majeures ont été soulevées par le Royaume-Uni (Rapporteur) et la France, l'Autriche, la Suède et L'Italie.	
	<p>Les réponses apportées par la Compagnie, concernant la validation du procédé de fabrication, permettent d'indiquer un profil de sécurité virale élevé. En particulier, la validation de la nanofiltration a été évaluée en « worst-case » (limite supérieure du volume de filtrat), mais sa robustesse n'a pas fait l'objet d'une validation spécifique.</p> <p>Le demandeur doit s'engager à effectuer une étude de robustesse afin de lever l'objection majeure concernant cet aspect.</p> <p>Des clarifications seront demandées concernant la description du procédé de fabrication, l'évaluation de mécanismes d'élimination/inactivation virale, les facteurs de réduction à prendre en considération, les analyses de risque, les données scientifiques relatives aux virus équin (dont les parvovirus).</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	Neant	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Syner Kinase
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
.		

### Références documentaires



**Présentation du contexte et de la problématique**

La spécialité Syner-Kinase (Syner-Medica Ltd), disposant d'une AMM au RU, fait l'objet d'une demande d'AMM en France par une procédure de reconnaissance mutuelle - UK/H/6520/001-005/MR - (l'Allemagne, l'Espagne, les Pays-Bas sont aussi concernés par une demande d'AMM).

**Question posée** Pour information

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour information</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	Le groupe a été informé de la procédure en cours concernant la spécialité Syner-Kinase. Syner-Kinase (Syner-Medica Ltd), disposant d'une AMM au RU, fait l'objet d'une demande d'AMM en France par une procédure de reconnaissance mutuelle - UK/H/6520/001-005/MR - (l'Allemagne, l'Espagne, les Pays-Bas sont aussi concernés par une demande d'AMM). Des objections majeures dans le cadre de la procédure ont été soulevées.	
<i>Avis minoritaires</i>	<i>Neant</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>