

Numero unique de document : GT342018023

Date document : 09/07/2018

**Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques**

Pôle hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques.

Personnes en charge : Muriel FROMAGE, Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 29/05/2018 de 10:00 à 17:00 en salle A014

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
MEMBRES				
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier JAVAUDIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène ODENT-MALAURE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas POUGET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim BOUDGEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente - Chef d'équipe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2018-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 6 mars 2018.		Adoption		
2.	Dossiers thématiques Hémovigilance des donneurs de sang				
2.1	Retour sur la 2 ^{ème} réunion du sous-groupe de travail « prévention de la carence martiale chez le donneur de sang ».		information		
2.2	Point d'information sur l'enquête « Cardio-don »		information		
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
3.	Dossiers Produits				
3.1	DM-2018.002 : Nouvelle référence RGR8114B (poche solution InterSol) - FRESENIUS KABI		information		Non
3.2	DM-2018.003 : Référence PQT4030 : modifications de canules et de longueur de tubulures - FRESENIUS KABI		discussion		Non
3.3	DAS-2018.002 : Demande d'avis scientifique concernant le DMU PT526AA permettant le mélange jusqu'à 8 couches leuco-plaquettaires pour l'obtention d'un concentré plaquettaire déleucocyté - FRESENIUS KABI		discussion		Non
3.4	DAS-2018.003 : Demande d'avis scientifique concernant le DMU PD51600 permettant de re-déleucocyter des CP non conformes en leucocytes résiduels - FRESENIUS KABI		discussion		Non
3.5	DAS-2018.004 : Demande d'avis scientifique concernant le système de plasmaphérèse AURORA - FRESENIUS KABI		discussion		Non
3.6	NxPSL 14.006-C3 : Evaluation de la préparation et de la conservation des MCPD en solution additive traités par le procédé d'inactivation des pathogènes MIRASOL - TERUMO-BCT		discussion		Non
3.7	NxPSL 14.007-C2 : Evaluation de la préparation et de la conservation des CPAD en solution additive traités par le procédé d'inactivation des pathogènes MIRASOL - TERUMO-BCT		discussion		Non

3.8	NxPSL 18.002 : Evaluation de la préparation et de la conservation du mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) - EFS		discussion		Oui
3.9	NxPSL 18.001-C1 : Evaluation phase 2 de la préparation des MCPSD en solution additive de conservation avec le nouveau dispositif TACSI PL+ (référence 93005) à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - TERUMO-BCT		discussion		Oui
4.	Points divers				

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2018-01 du 6 mars 2018	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier	Retour sur la 2ème réunion du sous-groupe de travail « prévention de la carence martiale chez le donneur de sang ».
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
2.2 Nom du dossier	Point d'information sur l'enquête « Cardio-don »
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
2.3 Nom du dossier	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 11 cas déclarés sur E-Fit.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

3. Dossiers Produit	
3.1 Nom du dossier	Nouvelle référence RGR8114B (solution InterSol 200 mL) - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
Fresenius propose une nouvelle référence Intersol RGR8114B (solution InterSol / 200 mL) strictement identique à la référence RGR8109B à l'exception du volume de remplissage qui est de 200 mL au lieu de 280 mL.
Cette nouvelle référence complète la gamme de poches de solutions additives de conservation des plaquettes existantes.

Question posée	
Votes	Dossier présenté pour information
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE La demande d'ajout de la nouvelle référence Intersol RGR8114B peut être considérée comme un changement mineur par rapport à la référence existante. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec cette nouvelle référence Intersol.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance
Vote	

3.2 Nom du dossier	Référence PQT4030 : modifications de canules et de longueur de tubulures - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.003
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
La référence PQT4030 est un DMU de prélèvement de sang total cinq poches pour la filtration du CGR et pour la filtration du plasma. Dans le but d'harmoniser le design de ses produits, en particulier entre la référence PQT4030 et la référence PQT4077, Fresenius souhaite apporter cinq modifications (trois sur les canules et deux sur les longueurs de tubulures) sur la référence PQT4030.

Question posée	Les modifications peuvent-elles considérées comme mineures ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE avec question non suspensive Les modifications envisagées pour les canules et les longueurs de tubulures sur la référence PQT4030 peuvent être considérées comme un changement mineur par rapport au DM actuel. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec ce DM modifié. Néanmoins, les experts souhaitent avoir de la part de Fresenius une explication sur le phénomène de rétraction des deux tubulures pré-filtres suite à la stérilisation à la chaleur.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.3 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant le DMU PT526AA permettant le mélange jusqu'à 8 couches leuco-plaquettaires pour l'obtention d'un concentré plaquettaire déleucocyté - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS-2018.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires

Dossier

Présentation de la problématique :

Le DMU PT526AA (CompoStop® CI) est une évolution du DMU PT52600 qui a reçu un avis favorable lors du GT PSL du 04/12/17.

L'addition de 2 tubulures au 6 existantes permettra d'obtenir un MCPSD « intermédiaire », à partir de 8 couches leuco-plaquettaires, destiné à être traité dans un second temps pour inactivation des pathogènes avec le dispositif Intercept DS de CERUS.

Il s'agit à la fois d'une modification du kit PT52600 et d'une modification d'intention d'utilisation.

Question posée	Quelle est la nature et le contenu du dossier à fournir à l'ANSM pour autoriser l'utilisation de ce nouveau DMU PT526AA dans la préparation des MCPSD en vue d'un traitement pour inactivation de pathogènes Intercept DS ?
-----------------------	---

Votes

Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>Il s'agit d'une évolution majeure du DM PT52600 qui nécessite dans un premier temps de déposer à l'ANSM un dossier d'évaluation de phase 1 de la qualité des MCPSD préparés avec le nouveau dispositif PT526AA (dossier de catégorie B, Cf. Avis aux demandeurs).</p> <p>Les données qualité concerneront au minimum 30 MCPSD et sont destinées à montrer leur conformité aux exigences réglementaires en termes de volume, pH, contenu en plaquettes, contenu en globules blancs résiduels et à s'assurer d'une performance satisfaisante de la déleucocytation. Par conséquent, les paramètres suivants devront également être rapportés : sur le mélange avant filtration (volume, contenu en leucocytes et en plaquettes) et concernant les conditions de filtration (délai et T° de conservation entre le</p>
--------------------------	---

	prélèvement et la déleucocytation, durée, débit, T° de filtration), De plus, la qualité des MCPSD préparés devra être étudiée par la mesure des paramètres suivants : pH, pO ₂ , pCO ₂ , glucose, lactate, LDH, p-sélectine, indice de tournoiement, VPM. En revanche, il n'est pas nécessaire de réaliser des contrôles de conservation du produit à J3 et J5. Enfin, les MCPSD préparés devront répondre aux exigences spécifiques d'entrée dans le procédé d'inactivation des pathogènes Cerus Intercept DS en termes de volume, QPA, % de plasma résiduel, GBr et GRr. Par ailleurs, les documents réglementaires concernant la référence PT526AA (certificat CE, déclaration de conformité du fabricant, étiquettes, notice d'utilisation) qui accompagnent la DAS sont conformes et n'appellent pas de remarque de la part de l'ANSM.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.4 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant le DMU PD51600 permettant de re-déleucocyter des CP non conformes en leucocytes résiduels - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS-2018.003
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
Fresenius souhaite remplacer la référence D4R7013 actuellement utilisée par l'ensemble des ETS pour re-déleucocyter des concentrés plaquettaires par la référence PD51600. La référence PD51600 possède le même filtre à déleucocyter Bioflex CS, la même poche de conservation de plaquettes et le même système d'échantillonnage que la référence PT52600. En revanche, le système multivoies de connexion et la poche de mélange avant filtration sont absents.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Quelle est la nature et le contenu du dossier à fournir à l'ANSM pour autoriser l'utilisation du DMU PD51600 ?

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Les documents fournis par Fresenius permettent de donner un Avis Favorable pour l'utilisation de la nouvelle référence PD5160 sans qu'il soit nécessaire de fournir un dossier d'évaluation à l'ANSM.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.5 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant le système de plasmaphérese AURORA - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS-2018.004
Nom de l'évaluateur	
Experts	C. COFFE
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :

Fresenius souhaite mettre sur le marché Français, le système automatisé de plasmaphérese AURORA avec la version de logiciel 1.3 actuellement en cours. L'AURORA est une évolution de l'Autopheresis-C également commercialisé par Fresenius.

Le plasma déleucocyté est obtenu par filtration sur membrane rotative grâce au même DM à usage unique Plasmacell-C (réf. D6R2205) que celui utilisé sur l'Auto-C. Le plasma produit peut être utilisé comme PFC ou PPF.

Le dossier AURORA à évaluer comprend en fait deux demandes distinctes de la part de Fresenius :

1/ Dans un premier temps, autorisation du passage de l'Auto-C à l'Aurora v1.3 en gardant les mêmes débits maximum de prélèvement et de retour respectivement égal à 100 et 130 mL/mn ?

2/ demande d'avis scientifique : quelles sont les données à fournir pour une extension des débits de prélèvement et de retour à respectivement 120 mL/mn et 150 mL/mn ?

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les données sont-elles suffisantes et conformes pour autoriser l'Aurora avec un paramétrage des débits maximum identique à l'Autopheresis-C ? • Quelles sont les données que Fresenius doit fournir pour une extension d'utilisation de l'Aurora à des débits « optimisés » de prélèvement (120 mL) et de retour (150 mL) ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données fournies permettent d'autoriser le système de plasmaphérèse automatisé AURORA (version de logiciel 1.3) avec un paramétrage du ratio d'anticoagulant à 8%, un débit maximum de prélèvement et de retour respectivement égal à 100 mL/mn et 130 mL/mn.</p> <p>Si une extension d'utilisation de l'Aurora à des débits maximum de prélèvement et de retour respectivement à 120 mL/mn et 150 mL/mn est revendiquée par Fresenius, alors un dossier d'évaluation de Catégorie B devra être fourni, afin de contrôler qu'il n'y aura aucun risque pour les donneurs et que la qualité du plasma obtenu sera compatible avec les exigences françaises concernant les deux types de plasma fournis (plasma à finalité thérapeutique directe et plasma pour fractionnement)</p> <p>Le détail des données à fournir sur 30 dons (15 hommes et 15 femmes) est rappelé ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour les donneurs : poids, taille, sexe, FVIII pré-don, NFS pré-don et post-don, tension artérielle et pouls pré- et post-don, effets indésirables relevés pendant les procédures, prémédication par calcium ou non pour chaque donneur. <p>Les donneurs inclus dans cette étude devront répondre aux caractéristiques standards des donneurs de sang définies par la réglementation française applicable. Les critères d'inclusion dans l'essai précisent que la fiche de consentement doit être signée, qu'il doit s'agir de donneurs habitués à donner en plasmaphérèse et ayant au moins $200 \cdot 10^9$ /L plaquettes lors de la numération pré-don ce qui permet d'être dans les conditions standards avec risque de colmatage optimum.</p> <p>Les effets secondaires rencontrés au cours du prélèvement devront être notés pour chaque donneur. En particulier : sensation immédiate désagréable ressentie par le donneur, réactions au citrate, malaise vagal immédiat et retardé, hématome, douleur locale, EIGD de type thromboembolique veineux ou artériel, réaction allergique, accident cardio-vasculaire, hémolyse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour les procédures : durée de la procédure, volume de sang traité, volume de plasma prélevé, volume d'anticoagulant total utilisé, volume d'anticoagulant dans le plasma, volume de sang traité par minute (en prélèvement et en retour). Il faudra préciser la composition exacte de l'ACD formula A (en citrate de sodium mg/ml, en acide citrique mg/ml et en glucose en g/L) car variation de $\pm 0,6$ mg/ml possible. - Pour le plasma d'aphérèse : Volume, pH, leucocytes, globules rouges et plaquettes résiduels par cytométrie de flux, FVIII, protéines plasmatiques (totales, Albumine, IgG, A et M), C3a, C5a, Hb libre, aspect du plasma, etc..... L'ensemble des paramètres à mesurer avant congélation et tout au long de la conservation sont listés sur l'Avis aux demandeurs. La qualité du plasma doit répondre aux exigences françaises pour les deux catégories de plasma (plasma à finalité thérapeutique directe et plasma pour fractionnement).
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.6 Nom du dossier	Evaluation de la préparation et de la conservation des MCPD en solution additive traités par le procédé d'inactivation des pathogènes MIRASOL - TERUMO-BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 14.006-C3
Nom de l'évaluateur	
Experts	G. ANDREU
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
 Terumo souhaite mettre sur le marché français les kits simple poche et double poche de traitement des concentrés plaquettaires en solution additive par le procédé MIRASOL d'inactivation des pathogènes.
 Il s'agit d'évaluer les compléments apportés au dossier MCPD/ Mirasol de phase 1 qui a été déposé en 2014. Les compléments comportent les résultats des derniers essais cliniques (IPTAS et PREPAREs) ainsi que les réponses aux différentes questions et mesures d'instruction de l'ANSM.

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les données fournies pour l'évaluation de phase 1 de la préparation et de la conservation à 5 jours des MCPD en solution additive traités MIRASOL sont suffisamment complètes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ? Si un avis favorable est rendu pour la phase 1, quels sont les paramètres à mesurer et sur combien de MCPD pour la phase 2 ? Quel type de suivi des receveurs (hémovigilance active et/ou autre) devra être mis en place ?
-------------------------	--

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Les données de phase 1 fournies dans le dossier d'évaluation NxPSL 14.006 et ses compléments successifs sont satisfaisantes et permettent de donner un

	<p>avis favorable à l'utilisation des dispositifs MIRASOL simple poche et double poche pour la préparation et la conservation de MCPD en solution additive avec une durée de conservation maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.</p> <p>A noter que la partie du dossier concernant l'inactivation des pathogènes a été transmise à l'équipe en charge de l'évaluation de la sécurité virale pour avis. De même, la partie concernant le marquage CE du dossier a été transmise à l'équipe en charge de l'évaluation réglementaire pour avis.</p> <p>Un avis favorable global est nécessaire pour pouvoir inscrire les MCPD traités pour inactivation des pathogènes par le procédé Mirasol sur la « Liste et caractéristiques des PSL ».</p> <p>Il n'est pas nécessaire de déposer un dossier de phase 2. En revanche, une vigilance renforcée devra être mise en place dès que les concentrés plaquettaires traités Mirasol seront produits par un opérateur.</p> <p>Enfin, Terumo devra s'assurer que toutes les poches de conservation des MCPD traités Mirasol portent sur l'étiquette de fond de poche la mention suivante « à conserver à l'abri de la lumière ambiante », ce qui n'est pas le cas actuellement pour la poche accessoire qui peut être utilisée pour diviser un CP traité Mirasol dans un kit simple poche.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.7 Nom du dossier	Evaluation de la préparation et de la conservation des CPAD en solution additive traités par le procédé d'inactivation des pathogènes MIRASOL - TERUMO-BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 14.007-C2
Nom de l'évaluateur	
Experts	R. TRAINEAU
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
 Terumo souhaite mettre sur le marché français les kits simple poche et double poche de traitement des concentrés plaquettaires en solution additive par le procédé MIRASOL d'inactivation des pathogènes.
 Il s'agit d'évaluer les compléments apportés au dossier CPAD/ Mirasol de phase 1 qui a été déposé en 2014. Les

compléments comportent les résultats des derniers essais cliniques (IPTAS et PREPAREs) ainsi que les réponses aux différentes questions et mesures d'instruction de l'ANSM.

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que les données fournies pour l'évaluation de phase 1 de la préparation et de la conservation à 5 jours des CPAD en solution additive traités MIRASOL sont suffisamment complètes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ? • Si un avis favorable est rendu pour la phase 1, quels sont les paramètres à mesurer et sur combien de MCPD pour la phase 2 ? • Quel type de suivi des receveurs (hémovigilance active et/ou autre) devra être mis en place ?
-------------------------	--

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données de phase 1 fournies dans le dossier d'évaluation NxPSL 14.007 et ses compléments successifs sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation des dispositifs MIRASOL simple poche et double poche pour la préparation et la conservation de CPAD en solution additive avec une durée de conservation maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.</p> <p>A noter que la partie du dossier concernant l'inactivation des pathogènes a été transmise à l'équipe en charge de l'évaluation de la sécurité virale pour avis. De même, la partie concernant le marquage CE du dossier a été transmise à l'équipe en charge de l'évaluation réglementaire pour avis.</p> <p>Un avis favorable global est nécessaire pour pouvoir inscrire les CPAD traités pour inactivation des pathogènes par le procédé Mirasol sur la « Liste et caractéristiques des PSL ».</p> <p>Il n'est pas nécessaire de déposer un dossier de phase 2. En revanche, une vigilance renforcée devra être mise en place dès que les concentrés plaquettaires traités Mirasol seront produits par un opérateur.</p> <p>Enfin, Terumo devra s'assurer que toutes les poches de conservation des CPAD traités Mirasol portent sur l'étiquette de fond de poche la mention suivante « à conserver à l'abri de la lumière ambiante », ce qui n'est pas le cas actuellement pour la poche accessoire qui peut être utilisée pour diviser un CP traité Mirasol dans un kit simple poche.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

3.8 Nom du dossier	Evaluation de la préparation et de la conservation du mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) - EFS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 18.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT MALAURE Hélène		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
Actuellement, la seule source de granulocytes disponible en France est le concentré de granulocytes d'aphérèse (CGA). L'EFS propose un nouveau PSL (dossier de catégorie A) : le mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) préparé à partir de 20 couches leuco-plaquettaires. Le MCGST est destiné à remplacer le CGA. Les indications restent les mêmes.

Questions posées	
<ul style="list-style-type: none"> Les données concernant la qualité du MCGST et la fonctionnalité des granulocytes en fin de préparation et à péremption sont-elles suffisantes et satisfaisantes ? Les données concernant la sécurité infectieuse et la sécurité immuno-hématologique sont-elles satisfaisantes ? Quelles données de contrôle de conformité l'EFS doit-il fournir dès la mise en place de la préparation et de la délivrance des MCGST ? Quelles informations doivent être reportées dans le « registre des granuleux » pour le suivi des patients ? 	

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
Avis majoritaires	

	AVIS FAVORABLE	
	<p>Les données fournies dans le dossier d'évaluation de la préparation et de la conservation du mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) sont satisfaisantes et permettent de donner un Avis favorable pour un produit préparé dans les 24 heures qui suivent le prélèvement de sang total et conservé au maximum 48 heures à compter de l'heure de prélèvement de l'unité de sang total la plus ancienne entrant dans le mélange.</p> <p>L'utilisation de ce nouveau PSL par l'EFS nécessite son inscription préalable sur la liste et caractéristiques des PSL et la mise en place d'un « registre des granulocytes » permettant un suivi exhaustif des produits préparés et des receveurs à chaque transfusion.</p> <p>Par ailleurs, le GT-PSL souhaite que l'acte de transfusion d'un concentré de granulocytes soit accompagné d'un contrôle de la compatibilité du produit avec le receveur.</p>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.9 Nom du dossier	Evaluation phase 2 de la préparation des MCPSD en solution additive de conservation avec le nouveau dispositif TACSI PL+ (référence 93005) à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - TERUMO-BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 18.001-C1
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT MALAURE Hélène		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Références documentaires

Dossier

Présentation de la problématique :

Le DMU TACSI PL+ (Réf.93005) est une évolution du DMU TACSI PL (Réf.93003). Trois tubulures de mélanges sont ajoutées aux 6 déjà existantes permettant la connexion jusqu'à 9 CLP. Toutefois la revendication de Terumo porte sur l'utilisation de 8 CLP au maximum.

Le MCPSD préparé avec le TACSI PL+ est un produit « intermédiaire » qui n'est pas destiné à être transfusé tel quel et qui doit faire l'objet d'une préparation supplémentaire (de type inactivation des pathogènes).

Le dossier de phase 1 d'évaluation du dispositif TACSI PL+ (classé en catégorie B) a été évalué par le GT-PSL-DS du 06/03/2018 qui a rendu un avis favorable pour la préparation de MCPSD issu de 8 CLP.

La validation opérationnelle du procédé en routine a été réalisée dans 3 ETS sur 207 unités. Les nouvelles données apportées par cette étude de phase 2 sont versées au dossier ainsi que le certificat de marquage CE accompagné de la déclaration de conformité du fabricant.

Question posée

- Les résultats de l'étude de phase 2 permettent-ils d'autoriser le MCPSD « intermédiaire » préparé à l'aide du dispositif TACSI PL+ avec une restriction d'utilisation à 8 couches leuco-plaquettaires ?
- Si le dispositif est autorisé, est-ce qu'un suivi de la qualité du PSL doit être demandé ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global	5
Nombre d'avis favorables	5
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données qualité fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du DMU TACSI PL+ (Réf.93005) pour la préparation des MCPSD en solution additive de conservation avec une restriction d'utilisation à 8 couches leuco-plaquettaires au maximum.</p> <p>Si un opérateur souhaite utiliser le TACSI PL+ pour préparer un MCPSD à partir de 9 couches leuco-plaquettaires, alors Terumo devra déposer un nouveau dossier d'évaluation de phase 1 et 2 spécifique à cette nouvelle revendication.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		