

Numéro unique de document : GT112016021
Date document : 03.05.2016
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2016-02

Séance du Mardi 31 MAI 2016 de 14h à 18h A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT 19 sécurité virale N°2016-01	Pour adoption
1.3	Présentation du règlement intérieur	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/303353/2010	Pour information
2.2	Viral safety of plasma -derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus: BWP Report, 16 February 2016, EMA/931393/2016	Pour information
2.3	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections: (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1), (Date for coming into effect, 30 August 2016)	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Essai clinique : Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-T ^{WBA})	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	ENZEPI (enzymes pancréatiques) – Aptalis PHarma France Rapporteur/Allemagne co-rapporteur	Pour information
4.2	FOSTIMON – Réponse à la lettre du CMDh (CMDh London, 16 March 2016 EMA/CMDh/201800/2016) relative au risque lié au virus Zika dans les produits dérivés d'urine.	Pour information
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/303353/2010
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Mise à jour du CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products. EMA/CHMP/BWP/303353/2010

Question posée -Pour information

Dossier 2

	Nom du dossier	Viral safety of plasma -derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus: BWP Report
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Un rapport de l'EMA explicitant les mesures éventuelles à prendre pour les MDS et les produits dérivés d'urine a été produit et publié.

Question posée -Pour information

Dossier 3

	Nom du dossier	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'objet de la révision du « Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections » (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1) a porté sur les points suivants :

- Facteur d'ajustement pour le calcul de risque résiduel pour le VHB
- Prolongation de la période de suivi à plus de 3 ans - Tendances géographiques et temporelles des taux de marqueurs viraux par établissements et par pays.
- Approches pour identifier les tendances des taux de marqueurs viraux à partir des centres de collecte individuelle.
- Exigences de données épidémiologiques pour l'agrément des centres de collecte de sang / plasma et des établissements de transfusion sanguine.

Question posée Point d'information

Dossier 4

	Nom du dossier	Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-T ^{WBA})
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Essai clinique : Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-T^{WBA}). Le produit MENISC-T^{WBA} est obtenu selon un procédé différent du produit MENISC-T déjà autorisé.

Question posée La sécurité virale du produit MENISC-T^{WBA} est –elle satisfaisante dans le cadre de l'essai clinique ?

Dossier 5

	Nom du dossier	ENZEPI (enzymes pancréatiques) – Aptalis PHarma France Rapporteur/Allemagne co-rapporteur
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge de l'évaluation d'une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité ENZEPI dans le traitement des insuffisances pancréatiques externes secondaires à la mucoviscidose ou à d'autres situations (pancréatite, pancréatectomie, cancer du pancréas) chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adulte. L'Allemagne est co-rapporteur.

ENZEPI est constitué d'enzymes pancréatiques (lipases, protéases et amylases) sous forme de gélules de 40 000, 25 000, 10 000 et 5 000 UI.

Une question majeure en sécurité virale a été soulevée lors du 1er tour. Il a été demandé à la firme d'améliorer la sécurité virale au regard des petits virus nus résistants. La compagnie a introduit dans son procédé de fabrication une nouvelle étape pour contribuer à la sécurité virale. Cette étape a fait l'objet d'études de validation virale. Ces études de validations ont été jugées satisfaisantes. La stratégie de contrôle au regard du VHE ainsi que les analyses de risque correspondantes ont été révisées.

Question posée Pour information

Dossier 6

	Nom du dossier	FOSTIMON
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Réponse à la lettre du CMDh (CMDh London, 16 March 2016 EMA/CMDh/201800/2016) relative à l'évaluation du risque lié au virus Zika dans les produits dérivés d'urine.

Conformément au BWP-Report correspondant, les questions posées sont les suivantes :

1. Please specify the countries where the urine collection takes place
2. Please state which measures are taken to exclude urine donations from Zika virus infected donors as far as possible

3. Please provide a risk evaluation regarding potential contamination of urine pools based on quantitative data as far as feasible (prevalence, assumed virus burden)
4. Please discuss which virus inactivation/removal steps are currently implemented in the manufacturing process with particular focus on model viruses chosen for validation and mechanism for reduction/inactivation of viral infectivity by these steps
5. Please justify the relevance of the results obtained with the model viruses used in validation studies with regard to inactivation/removal capacity for Zika virus
6. Please provide information on any further measures taken to reduce the risk (such as medical questionnaire and donor education to ensure that donors with symptoms suggestive of Zika virus infection do not donate urine)
7. A table indicating in which member state(s) the product is authorized should also be included. When the same medicinal product is authorized nationally in several member states, a joint response is expected

Question posée

Pour information