

Numéro unique de document : GT342018021

Date document : 25/05/2018

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 : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE, Muriel FROMAGE

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

Séance du 29/05/2018 de 10H00 à 17H00 en salle 014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
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 06 mars 2018.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Prévention de la carence martiale chez les donneurs de sang.	Information
2.2	Point d'information 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
3.2	DM-2018.003 : Référence PQT4030 : modifications de canules et de longueur de tubulures - FRESENIUS KABI	Discussion
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
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
3.5	DAS-2018.004 : Demande d'avis scientifique concernant le système de plasmaphérèse AURORA - FRESENIUS KABI	Discussion
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
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
3.8	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
3.9	NxPSL 18.002 : Evaluation de la préparation et de la conservation du mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) - EFS	Discussion
4	Tour de table	

Dossier		
Nom du dossier	DM-2018.002 : Nouvelle référence RGR8114B (poche solution InterSol) - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

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.	
Questions posées	Présentation pour information

Dossier		
Nom du dossier	DM-2018.003 : Référence PQT4030 : modifications de canules et de longueurs de tubulures - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Dans le but d'harmoniser le design de ses produits, en particulier entre la référence PQT4030 et la référence PQT4077, Fresenius souhaite apporter 5 modifications concernant des canules et des longueurs de tubulures sur la référence PQT4030.	
Question posée	• Les modifications peuvent-elles considérées comme mineures ?

Dossier		
Nom du dossier	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	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

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 ?

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

Présentation de la problématique	
<p>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.</p>	
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 ?

Dossier	
Nom du dossier	DAS-2018.004 : Demande d'avis scientifique concernant le système de plasmaphérèse AURORA - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Fresenius souhaite mettre sur le marché Français, le système automatisé de plasmaphérèse AURORA avec la version de logiciel 1.3 actuellement en cours. L'AURORA est une évolution de l'AUTOPHERESIS-C.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les données fournies sont-elles suffisantes pour autoriser l'Aurora avec un paramétrage des débits maximum identique à celui de l'Auto-C ? • Quelles sont les données que Fresenius doit fournir pour une extension d'utilisation de l'Aurora à des débits maximum de prélèvement (120 mL) et de retour (150 mL) ?

Dossier	
Nom du dossier	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
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Fresenius 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 et les réponses aux différentes questions et mesures d'instruction de l'ANSM.</p>	
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 ?

Dossier		
	Nom du dossier	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
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Fresenius 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.</p> <p>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 et les réponses aux différentes questions et mesures d'instruction de l'ANSM.</p>	
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 CPAD pour la phase 2 ? • Quel type de suivi des receveurs (hémovigilance active et/ou autre) devra être mis en place ?

Dossier		
	Nom du dossier	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
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>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.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • 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 ?

Dossier		
	Nom du dossier	NxPSL 18.002 : Evaluation de la préparation et de la conservation du mélange de concentrés de granulocytes de sang total (MCGST) - EFS
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Actuellement, la seule source de granulocytes disponible en France est le Concentré de granulocytes d'aphérèse (CGA). L'EFS propose un nouveau PSL, 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.</p>	

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 satisfaisantes ?• Les données concernant la sécurité infectieuse et la sécurité immuno-hématologique sont-elles satisfaisantes ?• Quelles données de suivi de la qualité des MCGST produits doivent être fournies par l'EFS et sur quelle période ?• Quelles données concernant les receveurs doivent être fournies par l'EFS et sur quelle période ?
-------------------------	--