

Numéro unique de document : GT192015021

Date document : 30.03.2015

Direction : Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 19 SECURITE VIRALE – N° 2015-02

Séance du Mardi 07 avril 2015 de 14h à 18h A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR de GT 19 sécurité virale N°2015-01	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/126802/2012	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	INTERCEPT (Cerus) NxPSL-02.006 & NxPSL-03.001	Discussion
3.2	Gore Viabahn Balloon Expandable Endoprosthesis	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	ENZEPI	Discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/126802/2012
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point d'information sur l'avancement du guideline sur la sécurité virale des produits d'origine urinaire suite à sa publication sur le site web de l'EMA.

Question posée	Point d'information

Dossier 2

	Nom du dossier	INTERCEPT (Cerus) NxPSL-02.006 & NxPSL-03.001
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La méthode INTERCEPT (Cerus) a été approuvée par l'ANSM comme traitement autorisé pour l'inactivation des agents pathogènes dans les concentrés plaquettaire. Plusieurs évaluations ont été réalisées sur ce dossier depuis 2002.

Cette technique est basée sur l'action d'un composé chimique appartenant à la classe des psoralènes, dans ce cas, l'amotosalen (ou S-59), activé par un rayonnement UVA. La molécule photochimique se lie aux acides nucléiques, les rayons UV induisant un pontage permanent entre la molécule et les bases.

Le but est d'évaluer la demande d'utiliser le traitement par la méthode INTERCEPT comme alternative au test CMV sur les dons et/ou à la leucoréduction (ce dernier élément sera évalué par le groupe PSL de l'ANSM). En effet, la compagnie considère que comme le procédé inactive le CMV, la vérification du statut sérologique pour éviter les discordances ne serait plus indispensable.

Différentes études de validation virale sont versées dans le dossier de demande, traitant de l'efficacité de l'inactivation du CMV (ou autre virus apparenté) par la méthode INTERCEPT.

Suite à la demande initiale et l'avis du GTSV 2014-01 du 30 juin 2014, les éléments suivants ont été demandés :

Une analyse de risque, qui permettra d'estimer notamment les marges de sécurité (concernant le virus résiduel) dans le concentré plaquettaire en fonction de la virémie potentielle des donneurs au cours de l'histoire naturelle d'une infection au CMV (primo infection, séroconversion, éventuelle réactivation). La comparaison des marges de sécurité entre un concentré plaquettaire issu de donneurs faisant l'objet ou non d'une recherche de marqueurs d'infection au CMV et traité par la méthode INTERCEPT devra être effectuée et supporter l'argumentation de la demande.

Question posée	Un traitement par la méthode INTERCEPT permet-elle de s'affranchir des tests CMV ?

Dossier 3

Nom du dossier	Gore Viabahn Balloon Expandable Endoprosthesis
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Concernant l'héparine utilisée lors de la fabrication GORE® VIABAHN® Balloon Expandable Endoprosthesis (Scientific Protein Laboratories LLC) le demandeur devra verser un dossier de sécurité virale.

Question posée	Les éléments versés par la compagnie permettent t'ils t'établir la sécurité virale de l'héparine utilisée pour ce DM ?
-----------------------	--

Dossier 4

Nom du dossier	ENZEPI (enzymes pancréatiques) – Aptalis PHarma France 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.

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.

Question posée	Les données de sécurité virale présentées sont-elles suffisantes, en particulier pour ce qui concerne les études de validation virale et les méthodes analytiques utilisées ? Les contrôles de la substance active sont-ils suffisants ?
-----------------------	---