

Numéro unique de document : GT342019011

Date document : 05/03/2019

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, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

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

Séance du 12/03/2019 de 13H30 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° 2018-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 27 novembre 2018.	Adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Présentation des mesures de prévention des malaises mises en place à l'EFS	Information
2.2	Présentation du projet d'étude « Identifier les facteurs associés à l'incidence des déclarations d'EIGD »	Discussion
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
3.	Dossiers Produits	
3.1	DM-2018.001-C1 : Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérèse TRIMA ACCEL - TERUMO BCT	Information
3.2	DM-2019.002 : Second site de production pour les références TS14008 (ACD-A 1000 mL) et TS14012 (ACD-A 500 mL) - FRESENIUS KABI	Information
3.3	NxPSL 19.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2019.001 : Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS	Discussion
4.	Divers	

Dossier	
Nom du dossier	DM-2018.001-C1 : Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérèse TRIMA ACCEL - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Compléments apportés au dossier par TERUMO BCT en réponse à la mesure d'Instruction (Avis du GT PSL du 06/03/2018).</p> <p>L'évaluation du dossier prévue à l'ordre du jour du GT PSL du 27/11/2018 a été reportée suite à l'absence de l'expert rapporteur.</p> <p>Au final, un avis favorable a été notifié à TERUMO BCT, suite à l'approbation par mail du rapport final du rapporteur par les membres du GT PSL.</p>	
Question posée	Présentation pour information

Dossier	
Nom du dossier	DM-2019.002 : Second site de production pour les références TS14008 et TS14012 - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Fresenius souhaite produire ces deux références sur un 2^{ème} site (Horatev en République Tchèque) en plus du site de la Châtre en France.</p>	
Question posée	Présentation pour information

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL 19.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le DMU PT526AA utilisé dans cette étude est une évolution du DMU PT52600 : deux tubulures de mélange ont été ajoutées aux six existantes permettant la connexion de 8 couches leuco-plaquettaires. Le MCPSD préparé avec le PT526AA 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.</p> <p>Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données qualité de phase 1.</p>	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données fournies concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2019.001 : Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>l'EFS revendique l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (PFCSe) de 12 à 36 mois et fournit pour cela le rapport d'étape de l'étude de conservation à 24 mois de 33 unités de plasma préparées fin 2016, sachant que les résultats finaux de l'évaluation à 36 mois ne seront disponibles qu'en janvier 2020.</p> <p>Ce rapport constitue également la base de revendication pour une extension de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de 12 à 36 mois en réponse à une demande du Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que les données qualité fournies par l'EFS dans le dossier d'évaluation de la conservation du PFCSe à une $T^{\circ} \leq -25^{\circ}\text{C}$ jusqu'à 2 ans permettent l'autorisation de l'extension de la durée de conservation de un an à 3 ans pour ce PSL? • Si oui, une extension concomitante de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de un à 3 ans peut-elle être autorisée si celui-ci est maintenu dans des conditions de conservation identiques ?