

Numéro unique de document : GT112017021
Date document 10/06/2017
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2017-02
Séance du Mercredi 14 Juin 2017 de 14h à 18h
Salle 1

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 11 sécurité virale N°2017-01	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	vMCJ – Examen de la contre-indication au don de sang des personnes transfusées	Pour discussion
2.1.1	Historique : Origine de la contre-indication	
2.1.2	Epidémiologie vMCJ	
2.1.3	Summary results of the third national survey of abnormal prion prevalence in archived appendix specimens: Infection report, Volume 10 Number 26 Published on: 12 August 2016	
2.1.4	Audition représentants des associations : - Union Nationale des Associations de Donneurs de Sang Bénévoles de La Poste et d'Orange - Association française des hémophiles	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Menopur	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
5.	Tour de Table	

Dossier 1

Nom du dossier	vMCJ – Examen de la contre-indication au don de sang des personnes transfusées
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'ANSM est saisie pour examiner l'ouverture éventuelle du don du sang aux anciens transfusés compte tenu des données disponibles, dont les résultats présentés dans une publication britannique récente (étude Appendix III) dans laquelle il est montré la présence de la protéine prion dans des appendices prélevés avant 1980 ainsi que dans des appendices prélevés chez des individus nés après 1995 provenant de patients non atteints de vMCJ dans une période en amont et en aval des bornes considérées épidémiques en Grande-Bretagne.

Question posée	La contre-indication au don de sang des personnes transfusées peut-elle évoluer au regard des données disponibles?
-----------------------	--

Dossier 2

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

Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une demande de variation les questions suivantes ont été posées :

- Le dossier de sécurité virale devra être actualisé au regard de la notice « Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal product » notamment le chapitre 4.1 « Selection of donors ».
- Une justification de la stratégie des contrôles viraux (recherche des génomes viraux HIV, HBV, HCV, CMV, BKV, HPV) sur la substance active, au regard de l'état de l'art scientifique, notamment concernant la présence de virus dans les urines, devra être versée.
- Les données de sécurité virale relatives aux virus conventionnels devront être complétées par une analyse de risque actualisée comprenant notamment, pour des virus infectieux potentiellement présents dans les urines, l'évaluation de la charge virale maximale par dose journalière.
- Les données relatives au risque ESST sont insuffisantes, un dossier conforme aux recommandations de la note explicative « CHMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products » EMA/CHMP/BWP/303353/2010, 23 juin 2011, notamment à la section 9.3 « Urine-derived medicinal products », devra être versé. Il est à noter que selon les recommandations de cette note explicative, le fabricant devra estimer la capacité du procédé de fabrication à réduire l'infectivité selon l'approche recommandée pour les produits dérivés du plasma (section 9.2.3). Les études de validation prion in extenso relatives au procédé de fabrication devront être versées.

Question posée	Les données transmises sont-elles satisfaisantes ?
-----------------------	--