

Numero unique de document : CSST1942016011
Date de document : 19/09/2016
Direction scientifique et de la stratégie européenne
Pôle Affaires scientifiques et coordination des instances
Personne en charge : François Cuenot

Comité scientifique spécialisé temporaire « Examens des données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains inclus dans l'essai mené avec le BIA 10-2474 et conduit à Rennes » (CSST n° 194)

Séance du 21 septembre 2016 de 10h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Tour de table	pour information
1.2	Annonce des liens d'intérêts	pour information
2.	Dossier thématique : données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains inclus dans l'essai mené avec le BIA 10-2474 et conduit à Rennes	
2.1	Présentation de l'essai clinique BIA 10-2474, des conclusions du CSST sur les inhibiteurs de FAAH et des actions de l'ANSM	pour information
2.2	Examen des données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains exposés au BIA 10-2474 dans le cadre de l'essai clinique conduit à Rennes.	pour discussion
3.	Discussion générale	

Dossier

	Nom du dossier	
		Essai clinique mené à Rennes avec le BIA 10-2474
	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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 14 janvier 2016 d'effets graves observés chez des volontaires sains inclus dans un essai clinique. Ces effets ont conduit à l'hospitalisation de 6 d'entre eux, dont un est décédé.

Suite aux conclusions du Comité scientifique spécialisé temporaire « Inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase) » chargé d'analyser l'ensemble des données existantes sur la classe thérapeutique des inhibiteurs de FAAH, l'ANSM a créé un second Comité scientifique spécialisé temporaire chargé d'examiner les données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains exposés au BIA 10-2474 dans le cadre de l'essai clinique conduit à Rennes.

Dossier

Examens des données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains inclus dans l'essai mené avec le BIA 10-2474 et conduit à Rennes