

Numéro unique de document : GT112018021
 Date document 17-05-2018
 Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
 Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée
 Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2018-02
Séance du Jeudi 31 Mai 2018 de 14h à 18h
Salle A012

| 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°2018-01 | Adopté par mail |
| 2. | DOSSIERS THEMATIQUES | |
| 2.1 | TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FECAL (TMF) | Pour discussion |
| 2.1.1 | Introduction <i>Contexte : applications cliniques - enjeux</i> <i>Rappel sur l'élaboration des recommandations sécurité virale</i> | |
| 2.1.2 | Aspects virologiques et épidémiologiques <i>Epidémiologie des gastro-entérites virales</i> <i>Retours du CNR : activité de détection des virus des gastro-entérites: résultats virologiques, natures, fréquences...</i> | |
| 2.1.3 | Auditions | |
| 2.1.4 | Discussion (1ere partie) | |
| 2.1.5 | Etats des lieux <i>Etats des lieux des Essais clinique-Fr</i> <i>Retours d'expérience : CHU</i> <i>Position EMA (avis scientifiques)</i> | |
| 2.1.6 | Discussion (2eme partie) / points de réflexion | |
| 2.2 | SEQUENÇAGE DE NOUVELLE GENERATION/ NEXT-GENERATION SEQUENCING (NGS) | Pour information |
| 2.2.1 | Présentation du contexte scientifique (techniques existantes, utilisation actuelle, groupes de réflexion) et réglementaire | |
| 3. | DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (NATIONAL) | |
| 3.1 | UCART-19, contrôle de virus d'origine bovine | Pour discussion |
| 4. | DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (EUROPE) | |
| 5. | Tour de Table | |

Dossier 1

| | Nom du dossier | LA TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FECAL |
|--|---|--|
| | 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 a émis en 2013 des recommandations pour encadrer la pratique de transplantation de microbiote fécal dans le cadre de l'utilisation de selles fraîches. Ces recommandations ont été actualisées par la suite en novembre 2016. Suite à l'utilisation thérapeutique de selles sur plusieurs années, des retours d'expériences seront présentés. Cette 1ère séance permettra de discuter des stratégies de dépistage des virus et d'identifier des éléments critiques dans le processus dans les cas des selles fraîches et congelées. Ce sera aussi l'occasion de retours d'expériences. Au regard des nouvelles données disponibles, définir dans quelle mesure la note d'encadrement actuelle doit elle être amenée éventuellement à évoluer.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Identification des éléments critiques en sécurité virale dans la stratégie de dépistage des dons de selles et réflexion par rapport à l'opportunité éventuelle d'une mise à jour des recommandations pour la transplantation de microbiote fécal à partir de selles fraîches ou congelées. |
|-----------------------|--|

Dossier 2

| | Nom du dossier: | SEQUENÇAGE DE NOUVELLE GENERATION/NEXT-GENERATION SEQUENCING (NGS) |
|--|---|--|
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Les nouvelles technologies de séquençage à haut débit sont potentiellement utilisables pour détecter des agents viraux. Les conditions, contraintes et limites actuelles liées à leur utilisation pour des tests dans le cadre de la sécurité virale des produits de santé seront examinées collégalement.

| | |
|-----------------------|------------------|
| Question posée | Pour information |
|-----------------------|------------------|

Dossier 3

| | Nom du dossier: | UCART-19, contrôle de virus d'origine bovine par NGS. |
|--|---|---|
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |

**Présentation de la problématique**

Lors de la production d'UCART-19, des PBMC d'origine humaine sont cultivées en présence d'un sérum humain. Ce sérum humain est activé avec de la thrombine d'origine bovine. Le procédé de fabrication de la thrombine d'origine bovine ne comporte pas d'étape validée pour l'inactivation/élimination de virus. Le sérum humain n'est pas contrôlé pour les virus d'origine bovine.

Question posée

Les contrôles effectués par NGS sur les lots cliniques du produit UCART-19 pour des virus d'origine bovine sont-ils satisfaisants ?