

Numéro unique de document : GT112017011
Date document 23/01/2017
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2017-01
Séance du Mercredi 08 Mars 2017 de 14h à 18h
A011

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°2016-04	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Public Statement on the Evaluation of Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)- risk via the use of materials of bovine origin in or during the manufacture of vaccines	Pour information
2.2	Detection of prions in the plasma of presymptomatic and symptomatic patients with variant Creutzfeldt-Jakob disease	Pour information
2.3	Point sur le traitement au glutaraldéhyde au regard de l'inactivation virale	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Wilfactin : validation virale VHE de l'étape de la nanofiltration 35 nm	Pour discussion
3.2	Alfalastin : validation virale VHE de l'étape de pasteurisation	Pour discussion
3.3	Vialebex: validation virale VHE de l'étape de pasteurisation	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	VHP : RESSTORE (Regenerative Stem Cell Therapy for Stroke in Europe) Ref-NCA: Finlande	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	Public Statement on the Evaluation of Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)- risk via the use of materials of bovine origin in or during the manufacture of vaccines
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Mise à jour du document "Public Statement on the Evaluation of Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)- risk via the use of materials of bovine origin in or during the manufacture of vaccines. "

Question posée	Point d'information
-----------------------	---------------------

Dossier 2

	Nom du dossier	Detection of prions in the plasma of presymptomatic and symptomatic patients with variant Creutzfeldt-Jakob disease Ref: In: Science translational medicine, 21.12.2016.
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Présentation de la publication sur la détection de prions chez des patients. Detection of prions in the plasma of presymptomatic and symptomatic patients with variant Creutzfeldt-Jakob disease. Bougard et al.,

Question posée	Point d'information
-----------------------	---------------------

Dossier 3

	Nom du dossier	Point sur le traitement au glutaraldéhyde au regard de l'inactivation virale
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Dans le cadre des demandes d'évaluation de SV des DM, les dossiers déposés présentent des similitudes techniques concernant les traitements au glutaraldéhyde utilisés pour l'inactivation virale ; cependant une hétérogénéité est observée quant aux données fournies. Afin de statuer sur la pertinence de celles-ci, un point de communication est fait.

Question posée	Point d'information : quelles données, et démonstrations sont acceptables et suffisantes a minima, compte tenu des connaissances acquises sur le sujet pour mener une évaluation suffisante?
-----------------------	--

Dossier 4

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

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation avec un virus VHE sur l'étape de nanofiltration 35 nm du procédé de fabrication de Wilfactin qui ont fait l'objet d'un premier examen lors du GTSV N°2016-1. Des questions ont été posées et la compagnie a apporté des réponses.

Question posée Les données transmises sont-elles satisfaisantes, les réponses aux questions permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 5

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

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation avec un virus VHE sur l'étape de pasteurisation du procédé de fabrication de Alfalastin qui ont fait l'objet d'un premier examen lors du GTSV N°2016-1. Des questions ont été posées et la compagnie a apporté des réponses.

Question posée Les données transmises sont-elles satisfaisantes, les réponses aux questions permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 6

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

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation avec un virus VHE sur l'étape de pasteurisation du procédé de fabrication de Vialebex qui ont fait l'objet d'un premier examen lors du GTSV N°2016-1. Des questions ont été posées et la compagnie a apporté des réponses.

Question posée Les données transmises sont-elles satisfaisantes, les réponses aux questions permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 7

Nom du dossier	RESSTORE (Regenerative Stem Cell Therapy for Stroke in Europe)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le médicament expérimental utilisé dans cet essai est composé de cellules souches mésenchymateuse allogéniques dérivées de tissu adipeux. Durant le procédé de fabrication des produits d'origine biologique sont utilisés notamment un lysat plaquettaire issu d'un pool de 115 donneurs. La firme utilise la technique NGS (Next-Generation sequencing) afin d'améliorer la sécurité virale du produit.

Question posée

Les données transmises en réponse aux questions sont-elles suffisantes pour assurer la sécurité virale du produit ?