

Numéro unique de document : GT342018011

Date document : 01/03/2018

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, Nadra OUNNOUGHENE, Muriel FROMAGE

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

Séance du 06/03/2017 de 10H00 à 17H00 en salle A014

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° 2017-05 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 04 décembre 2017.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Retour sur la 1 ^{ère} réunion du sous-groupe « carence martiale »	Information
2.2	Etat des lieux des EIGD en procédures d'aphérèse déclarés sur e-FIT sur la période 2014-2016	Information
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
3.	Dossiers Produits sanguins labiles	
3.1	DM 2016.004-C1 : Complément au dossier d'évaluation concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL-Terumo BCT - Correct Connect. - TERUMO BCT	Information
3.2	DAS 2017.003 : Changement de sites de production, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants du kit TACSI PL (ref 93003) - TERUMO BCT	Information
3.3	DM-2017.012-C1 : complément au dossier Automate Amicus : passage de la version 3.11 à la version 3.23 - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2018.001 : système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT	Discussion
3.5	DAS 2018.001 : Modification du DMU NPT 6280LA - MACOPHARMA	Discussion
3.6	NxPSL 17.005 : Extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes traités INTERCEPT (SV, LV, DS) de 5 jours à 7 jours - CERUS	Discussion
3.7	DM 2016-007-C2 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA - MACOPHARMA	Discussion
3.8	NxPSL 18.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le dispositif TACSI PL+ - TERUMO BCT	Discussion
3.9	NxPSL 17.003-C1 : Evaluation de phase 2 de la préparation de concentrés de plaquettes collectés par apherese ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires et traités avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS	Discussion
4	Points divers	

Dossier		
Nom du dossier	DM 2016.004-C1 : Complément au dossier d'évaluation concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL-Terumo BCT - Correct Connect. - TERUMO BCT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Présentation pour information de la réponse apportée par Terumo aux demandes de la mesure d'instruction du GT PSL du 20/06/2017	
Questions posées	Néant

Dossier		
Nom du dossier	DAS 2017.003 : Changement de sites de production, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants du kit TACSI PL (ref 93003) - TERUMO BCT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Présentation pour information	
Questions posées	Néant

Dossier		
Nom du dossier	DM-2017.012-C1 : complément au dossier Automate Amicus : passage de la version 3.11 à la version 3.23 - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Complément de dossier : revue des modifications par les professionnels utilisateurs	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • L'avis des professionnels utilisateurs permet-il de valider le passage de la version 3.11 à la version 3.23 du logiciel sur l'Amicus ?

Dossier		
Nom du dossier	DM-2018.001 : système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Revue des modifications par rapport à la version précédente (6.0) et analyse de risque pour les modifications qui peuvent impacter la qualité des PSL et/ou la tolérance du donneur. Analyse des résultats de l'essai clinique destiné à évaluer la version 7.0 en matière de performance (leuco-réduction et taux de plaquettes) et de sécurité des donneurs.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • L'analyse des modifications d'une part et des résultats de l'essai clinique d'autre part permet-elle de valider le passage de la version 6.0 à la version 7.0 du logiciel sur le Trima Accel ?

Dossier		
	Nom du dossier	DAS 2018.001 : Modification du DMU NPT 6280LA (allongement tubulure en aval du filtre) - MACOPHARMA
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le dispositif quintuple NPT 6280LA comportant le filtre à déleucocyter LEUCOFLEX LCRD2 est autorisé pour la préparation de CGRD.</p> <p>La modification porterait sur l'allongement de la tubulure située sous le filtre. L'objectif étant de diminuer le temps de filtration. Macopharma souhaite évaluer l'impact sur la déleucocytation.</p>	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • si une étude est nécessaire, sur combien de CGRD doit-elle être menée et quels paramètres doivent être mesurés?

Dossier		
	Nom du dossier	NxPSL 17.005 : Extension de la durée de conservation de 5 jours à 7 jours des concentrés de plaquettes traités INTERCEPT (SV, LV, DS) - CERUS
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le dossier déposé par Cerus fournit les résultats de différentes études afin de prouver :</p> <p>1/ la qualité des concentrés de plaquettes (MCPSD-IA et CPAD-IA) conservées 7 jours à partir de la date de collecte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - traités et conservés avec les trois kits INTERCEPT (SV, LV, DS) actuels et futurs (changement de matières plastiques), - en solution de conservation (SSP+ ou Intersol). <p>2/ la sécurité et l'efficacité des concentrés de plaquettes conservés jusqu'à J7.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que les données fournies sont suffisantes ou est-ce qu'une étude supplémentaire est nécessaire ? • Il s'agit d'un dossier de phase 1. Si un Avis favorable est donné. Quel sera le détail du protocole qui devra être appliqué pour la phase 2 ?

Dossier		
	Nom du dossier	DM 2016-007-C2 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA- MACOPHARMA
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Réponses de Macopharma aux demandes de la mesure d'instruction du GT PSL du 20/06/2017	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les réponses sont-elles satisfaisantes pour répondre aux demandes de la mesure d'instruction ? • L'ensemble des éléments du dossier permet-il de donner un avis favorable au référencement d'un nouveau fournisseur de média filtrant Eurofilters pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA ?

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL 18.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD à partir de 8 couches leuco-plaquettaires en solution de conservation avec le dispositif TACSI PL+ - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le DMU TACSI PL+ (Réf.93005) utilisé dans cette étude est une évolution du DMU TACSI PL (Réf.93003). Trois tubulures de mélanges sont ajoutées aux 6 déjà existantes permettant la connexion jusqu'à 9 CLP. Toutefois la revendication de Terumo porte sur l'utilisation de 8 CLP au maximum. Le MCPSD préparé avec le TACSI PL+ 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 de phase 1.</p>	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • Les données concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour une validation du dispositif TACSI PL+ avec une restriction d'utilisation à 8 CLP ?

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL 17.003-C1 : Evaluation de phase 2 de la préparation de concentrés de plaquettes collectés par aphérèse ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires et traités avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le dossier de phase 1 du dispositif INTERCEPT DS a été évalué par le GT-PSL-DS du 26/09/2017 qui a rendu un avis favorable pour une durée de conservation maximale à 5 jours des concentrés de plaquettes.</p> <p>La validation opérationnelle du procédé en routine a été réalisée dans 2 ETS sur 200 unités consécutives. Les nouvelles données apportées par cette étude de phase 2 sont versées au dossier. Elles ont pour objectifs de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fournir des éléments relatifs à la tolérance des donneurs lors des prélèvements d'aphérèse, - vérifier l'efficacité de la préparation des CP et leur conformité aux spécifications du kit Intercept DS, - vérifier la conformité des produits finis. 	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats de l'étude de phase 2 permettent-ils d'autoriser les MCPSD-IA et les CPAD-IA préparés et conservés l'aide du dispositif INTERCEPT DS ? • Si le dispositif est autorisé, quel suivi de la qualité des PSL doit être demandé ?