

## Ordre du jour

Direction des Métiers Scientifiques (DMS)  
Pôle 3  
Pôle Non-clinique, pharmacocinétique clinique  
et interactions médicamenteuses  
Personne en charge : Paul Houeto

### CSP Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte non clinique

Ordre du jour de la séance du 12 Mars 2021  
14h00-17H00 Visioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I – Introduction</b>	<b>NA</b>
<b>II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	<b>Pour information</b>
<b>III- Audition partie prenante : Cherry Biotech</b>	<b>Pour discussion et avis</b>
<b>IV- Organes sur puce : Analyse critique des données issues de la littérature</b>	<b>Pour discussion et avis</b>

	Nom du dossier:	Méthodes alternatives : Organes sur puces pour tester la toxicité et l'efficacité des médicaments.
	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 se préoccupe des technologies d'organes sur puces. C'est dans ce cadre qu'elle souhaite anticiper et cherche à amorcer une réflexion autour de ce sujet relatif à ces technologies innovantes de culture cellulaire en 3D et en conditions dynamiques dans la chaîne de développement de nouveaux médicaments.

Cette réflexion ne saurait aboutir sans le concours de parties prenantes (grandes entreprises pharmaceutiques, CRO, start-up, ...) qui sont des acteurs majeurs et concrets, capables de nous informer sur l'évolution de ces technologies d'organes sur puces.

### Objectif

Cette troisième séance de travail vise à associer une partie prenante en l'occurrence, la société Cherry Biotech à la réflexion pour les interroger sur les avancées majeures dans le domaine et nous permettre de mieux appréhender les points ci-dessous (voir questions posées):

Cette séance de travail sera aussi consacrée à la restitution des travaux effectués par chaque expert dans l'analyse critique des données issues de la littérature. Ce recueil des travaux permettra d'identifier les points critiques de telles données dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'un essai clinique et d'élaborer le cas échéant des recommandations correspondantes.

La finalité de ce travail est d'élaborer une doctrine d'évaluation des technologies d'organes sur puce dans le processus de développement d'un candidat médicament ?

### Questions posées

- Quel est l'état des lieux de la recherche actuelle ?
- Les modèles existants à savoir :
  - o Les principaux modèles hépatiques
  - o Les autres modèles d'organes
  - o Les modèles associant plusieurs organes
  - o Les domaines d'application
- Les avantages et les limites de ces systèmes
- Existe-t-il un consensus sur des modèles validés ?
- Les futurs projets
- Les bénéfices apportés par l'intégration de ces technologies : quel impact sur l'expérimentation animale ?
- Quelles sont les molécules pharmaceutiques testées ou susceptibles d'être testées ?
- Ces modèles ont-ils permis de prédire des toxicités *in vivo* non décelées avec les modèles *in vitro* classiques ?
- Ces technologies sont-elles utilisées en routine ou uniquement à des fins de recherche ?
- Quels sont les autres systèmes de couplage, par exemple la modélisation PBPK ou les approches « omics ».

