

Numéro unique de document : GT342019021

Date document : 05/06/2019

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, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

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

Séance du 13/06/2019 de 10H00 à 17H00 en salle 011

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° 2019-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 12 mars 2019.	Adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Point d'étape « prévention de la carence martiale chez les donneurs de sang »	Information
2.2	Résultats préliminaires de l'étude Cardiodon sur les EIGD cardiovasculaires	Discussion
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
3.	Dossiers Produits	
3.1	DM-2019.003 : Changements de design et d'équipement pour la fabrication de la poche d'illumination des trois dispositifs INTERCEPT® (SV, LV, DS) pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires - CERUS	Discussion
3.2	DAS-2019.001 : Dossier d'évaluation du système de répartition et de stockage d'unités pédiatriques de CGR Compoflex® Pediatric (EQ06A0E) - FRESENIUS KABI	Discussion
3.3	DM-2019.004 : Modifications et changement de la référence du kit (D6R2205 en D6R2285) utilisé sur les séparateurs de plasmaphérèse Auto-C et Aurora - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2019.005 : Changements de design concernant la poche d'illumination et les poches de conservation du dispositif INTERCEPT® pour la préparation et la conservation du plasma frais congelé - CERUS	Discussion
3.5	NxPSL 19.002 : Evaluation de phase 1 du DMU « I-Platelet pooling set » (Référence : 20304046555) permettant le mélange jusqu'à 8 couches leuco-plaquettaires pour l'obtention d'un MCPSD en solution de conservation - CERUS	Discussion
4.	Divers	

Dossier		
Nom du dossier	DM-2019.003 : Changements de design et d'équipement pour la fabrication de la poche d'illumination des trois dispositifs INTERCEPT® (SV, LV, DS) pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires - CERUS	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Concernant la production de la poche d'illumination des trois kits INTERCEPT de traitement des plaquettes : Changements mineurs de design et deux nouveaux équipements qualifiés par Cerus.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données qualité fournies sont-elles suffisantes et satisfaisantes pour répondre favorablement à la demande de Cerus ?

Dossier		
Nom du dossier	DAS-2019.001 : Dossier d'évaluation du système de répartition et de stockage d'unités pédiatriques de CGR Compoflex® Pediatric (EQ06A0E) - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Fresenius souhaite mettre sur le marché français la référence Compoflex® Pediatric EQ06A0E et demande l'avis de l'ANSM sur les données qualité à fournir dans le dossier d'évaluation des CGR pédiatriques préparés et conservés avec cette référence sans DEHP.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> S'agissant d'un dossier de catégorie B, quel protocole d'évaluation des CGR doit être proposé à Fresenius ?

Dossier		
Nom du dossier	DM-2019.004 : Modifications et changement de la référence du kit (D6R2205 en D6R2285) utilisé sur les séparateurs de plasmaphérèse Auto-C et Aurora - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Dans le cadre de l'optimisation de ses procédés de production et de l'amélioration de la sécurité des produits, Fresenius informe l'ANSM des modifications qu'il souhaite apporter au DM D6R2205. Ces changements ainsi que les modifications décrites dans le dossier DM-2018.007 seront implémentés en même temps sur le kit D6R2205 qui changera alors de référence. Nouvelle référence du kit : D6R2285.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les modifications apportées au DM peuvent-elles être qualifiées de « mineures » ?

Dossier		
Nom du dossier	DM-2019.005 : Changements de design concernant la poche d'illumination et les poches de conservation du dispositif INTERCEPT® pour la préparation et la conservation du plasma frais congelé - CERUS	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique	
Concernant la fabrication du kit INTERCEPT de traitement du plasma, Cerus met en place des changements mineurs de design et deux nouveaux équipements pour la poche d'illumination d'une part, ainsi que des changements mineurs de design et de matériau pour les poches de conservation d'autre part. Ces modifications permettent la production d'un dispositif « DEHP free ».	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • Les données qualité fournies sont-elles suffisantes et satisfaisantes pour répondre favorablement à la demande de Cerus ?

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL 19.002 : Evaluation de phase 1 du DMU « I-Platelet pooling set » (Référence : 20304046555) permettant le mélange jusqu'à 8 couches leuco-plaquettaires pour l'obtention d'un MCPSD en solution de conservation - CERUS
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Le MCPSD préparé à partir de 8 CLP 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. Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données qualité de phase 1.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • Les données fournies concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ?