



Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques
Département de l'Evaluation des Produits Biologiques
Unité des Produits Biologiques à Effet Thérapeutique

COMPTE-RENDU

COMMISSION DE THERAPIE GENIQUE ET CELLULAIRE

N°25

Mardi 18 mai 2010 de 13 h 30 à 16 h 00

Titulaires		Suppléants	
Membres présents	Membres excusés	Membres présents	Membres excusés
Mme DOSQUET M. HEYMANN M. PRUGNAUD (Président) Mme SABATIER	M. DAZEY Mme DESBOIS (EFS) Mme DRENO M. LARGHERO M. LATAILLADE (Défense) M. MALATERRE (AFM – représentant des associations d'usagers du système de santé) M. MAROLLEAU M. VARET	M. BOURIN (EFS) M. CALMELS (vice-président) M. JOUSSEMET (vice- président) Mme NOROL Mme RICHARD	Mme DAMOUR M. FABREGUETTES M. MADDENS M. MARTINAUD (Défense) M. MILPIED M. OLIVERO Mme RIVIERE (association Lupus France)
Membres de droit : Mme FAUCHER (ABM) Mme LUCAS (représentante du DG de l'Afssaps)	Membres de droit : Mme PERRIN (DHOS) M. SAMUEL (président CNBV) Mme WORMS (DGS)		

Afssaps
Personnes présentes
Mme DESANLIS Mme PANTERNE

I- Approbation du compte rendu de la séance du 27/04/2010

L'absence de borne haute de CD34+ à injecter en situation allogénique a été de nouveau abordée lors de la séance du 23 mars 2010 afin de savoir s'il existait des arguments pour en définir une. Il a été précisé que l'intervention d'une société savante serait utile afin d'obtenir leur avis et de formuler des recommandations, même si la décision finale de dose maximale à administrer reviendra au médecin greffeur. Ces recommandations permettraient avant tout de favoriser la collaboration entre les équipes des unités de thérapie cellulaire et les cliniciens.

Le compte rendu de la commission n°24, qui a eu lieu le 27 avril 2010, a ensuite été approuvé à l'unanimité des membres présents.

II- Evaluation des demandes d'autorisation procédé/produit

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES D'ORIGINE MEDULLAIRE

N° d'enregistrement : PPC78

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée, ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de s'assurer de la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé.

Un unique dossier a été déposé pour les CSH périphériques, issues de moelle osseuse, placentaires et les lymphocytes par ce demandeur. Or, ce dossier a déjà été expertisé pour les CSHP autologues et allogéniques et a donné lieu à deux sursis à statuer concernant les mêmes questions suspensives formulées lors des deux précédentes expertises. Aussi, il va être demandé à cet établissement de séparer les différents types de procédés décrits et il sera attendu de réceptionner des dossiers spécifiques aux types cellulaires restants, avant de poursuivre leurs évaluations.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PP82

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée, ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC84

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC83

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC79

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC80

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC85

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Suite à l'expertise du dossier, la documentation fournie ne permet pas de s'assurer de la maîtrise du procédé de préparation des cellules souches hématopoïétiques allogéniques issues de la moelle osseuse. Un projet de sursis à statuer est proposé.

Vote : Sursis à statuer à l'unanimité des membres présents

N° d'enregistrement : PPC88

Conflits d'intérêt :

Deux membres ne pouvant prendre part ni aux délibérations, ni au vote, en raison d'un conflit d'intérêt élevé lié au lien avec le demandeur, ont quitté la séance pendant la procédure d'évaluation de ce dossier. Aucune autre situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des autres membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Proposition d'un avis favorable suite à l'évaluation

Vote : Avis favorable à l'unanimité des membres présents