

Numero unique de document : CSST172016021  
Date de document : 21/03/2016  
Direction scientifique et de la stratégie européenne  
Pôle Affaires scientifiques et coordination des instances  
Personne en charge : François Cuenot

## Comité scientifique spécialisé temporaire « Inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase) » (CSST n° 17)

Séance du 24 mars 2016 de 09h30 à 18h00 en salle A012

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Tour de table	pour information
1.2	Annonce des liens d'intérêts	pour information
<b>2.</b>	<b>Dossier thématique : Inhibiteurs de la FAAH</b>	
2.1	Retour sur le compte-rendu de la séance du 15 mars	pour discussion
2.2	Présentation et analyse des données complémentaires	pour discussion
2.3	Hypothèses du mécanisme d'action de BIA 10-2474	pour discussion
2.4	Recommandations du CSST	pour discussion
<b>3.</b>	<b>Discussion générale</b>	

### Dossier

	Nom du dossier	Inhibiteurs de la FAAH
	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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 14 janvier 2016 d'effets graves observés chez des volontaires sains inclus dans un essai clinique. Ces effets ont conduit à l'hospitalisation de 6 d'entre eux, dont un est décédé.

Il s'agit d'un événement exceptionnel. L'essai clinique de phase I, conduit par la société BIOTRIAL pour le compte du laboratoire BIAL, a été autorisé le 26 juin dernier par l'ANSM et reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI (Brest) le 3 juillet 2015.

La molécule étudiée, aux propriétés potentiellement antalgiques, agit sur le système endocannabinoïde en tant qu'inhibiteur de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase). L'essai était composé de deux phases initiales pour lesquelles aucun effet indésirable grave n'a été rapporté. La troisième phase visait à une administration en doses multiples.

L'apparition des effets indésirables graves a eu lieu lors de l'administration de la dose testée la plus élevée chez 6 volontaires.

Dans ce contexte, le Directeur général a créé un Comité scientifique spécialisé temporaire « Inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase) » chargé d'analyser l'ensemble des données existantes sur la classe thérapeutique des inhibiteurs de FAAH.

**Question posée**

Analyse de l'ensemble des données existante sur la classe pharmacologique des inhibiteurs de la FAAH