

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

## Compte-rendu de la Commission de Thérapie Génique et Cellulaire

Réunion du 28 juin 2011

### Sommaire :

Feuille d'émargement .....	2
Quorum .....	3
Gestion des conflits d'intérêts.....	3
I) Approbation du compte rendu de la commission précédente.....	3
II) Dossiers.....	3
III) Questions diverses ou points d'actualité.....	5

# Feuille d'émargement

Etaient présents :

## Présidence

M. Jean-Louis PRUGNAUD (président)

## Membres

### Personnalités scientifiques

#### *Titulaires*

M. Jérôme LARGHERO  
Mme Florence SABATIER  
M. Bruno VARET  
Mme Anne FIALAIRE-LEGENDRE (EFS)

#### *Suppléants*

Mme Marie-Jeanne RICHARD  
M. Sylvain OLIVERO  
M. Stéphane MADDENS

### Représentants les associations d'usagers du système de santé

#### *Titulaires*

M. Jean-François MALATERRE (AFM)

#### *Suppléants*

### Membres de droit

Mme Catherine FAUCHER (ABM)  
Mme. Béatrice WILLAERT (DGS)  
Mme Sophie LUCAS (Afssaps)

### Liste des personnes invitées

Mme Marie-Rose MARESCOT (Afsspas, DIE, inspecteur produits issus du corps humain)  
Mme Béatrice PANTERNE (Afssaps, DLC, responsable contrôle des cellules)

### Evaluateurs internes et secrétariat

Mme Stéphanie JAMBON

#### Etaients absents :

M. Bernard DAZEY

Mme Christine DOSQUET

Mme Brigitte DRENO

M. Dominique HEYMANN

M. Jean-Pierre MAROLLEAU

M. Jean-Jacques LATAILLADE (Défense)

Mme Michèle PERRIN (DGOS)

M. Didier SAMUEL (président CNBV)

Mme Françoise NOROL

Mme Odile DAMOUR

M. Marcel JOUSSEMET (vice-président)

M. Jean-Roch FABREGUETTES

M. Boris CALMELS (vice-président)

M. Noël MILPIED

M. Philippe BOURIN (EFS)

M. Christophe MARTINAUD (Défense)

Mme Marianne RIVIERE (association Lupus)

M. Philippe FOURCHTEIN (ABM)

## Quorum

Après vérification du quorum, le Président ouvre la séance.

## Gestion des conflits d'intérêts

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

## I) Approbation du compte rendu de la commission précédente

Le compte-rendu de la commission n°35 en date du 31 mai 2011 est approuvé dans son ensemble, à l'unanimité des membres présents.

## II) Dossiers

### Dossier PPC141

#### Nouvelle demande

**Demandeur :** EFS Ile de France, site de Créteil

**Produit :** CSH de moelle osseuse allogéniques

Madame Fialaire-Legendre (Réfèrent Tissus/Cellules à la Direction Médicale de l'EFS Siège et personne responsable intérimaire Tissus/Cellules) et Madame Richard (Responsable de l'Unité Mixte de Thérapie Cellulaire et Tissulaire de l'EFS Rhône Alpes - site de Saint Ismier) présentent un conflit d'intérêts important sur le dossier PPC141 au motif que ces personnes travaillent à l'EFS. Elles ont quitté la séance lors du traitement de ce dossier et n'ont donc participé ni au débat, ni au vote.

### **Points délibératifs**

La documentation fournie par le demandeur permet de s'assurer de la maîtrise du procédé de préparation des CSH issues de moelle osseuse allogéniques. En effet, le procédé est bien décrit et des données de validation sont présentées.

La commission émet un avis favorable sur le dossier PPC141 à l'unanimité des membres présents.

### **Points d'information**

Pour prendre connaissance des méthodes et référentiels d'évaluation de ce dossier, se référer aux recommandations émises par la Commission publiées dans le compte rendu de la séance n° 24 du 27 avril 2010 (disponible sur le site internet de l'Afssaps).

### **III) Questions diverses ou points d'actualité**

#### **Point concernant le dossier PPC61**

Suite à l'avis défavorable de la Commission sur ce dossier lors de la séance du 31 mai 2011, une note a été adressée au Directeur Général, qui a émis un avis positif concernant la proposition de la Commission de réaliser une inspection du site de préparation des CSH périphériques autologues. L'inspection de la banque de cellules du demandeur a été planifiée fin juin 2011.

Cette inspection n'a pas pour but de vérifier la conformité aux bonnes pratiques applicables aux tissus et cellules, mais d'une part de vérifier la maîtrise du procédé de préparation et des contrôles de la qualité par le personnel de la banque de cellules et, d'autre part, de réaliser un accompagnement de cette banque sur les points qui s'avèrent être mal maîtrisés.

Il a été rappelé que bien que ce centre présente une faible activité, il répond à un besoin de santé publique, du fait de son éloignement géographique des autres unités de thérapie cellulaire.

Les conclusions de l'inspection seront communiquées à la Commission lors de la prochaine séance, ainsi que la procédure mise en place auprès du demandeur.