

Avis technico-réglementaires auprès de l'AFSSAPS en Biologie / Biotechnologie

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



P. ZORZI

Département de l'évaluation des produits biologiques

Retour d'expérience

Situations très fréquentes pour les produits biologiques/biotechnologiques et thérapies innovantes

- Thérapie cellulaire
- Thérapie génique
- Ingénierie tissulaire
- Produits recombinants et anticorps monoclonaux
- Biosimilaires
- Produits biologiques autres

- Le positionnement réglementaire (Med, DM...)
- La première administration à l'homme
- Les étapes ultérieures de développement
- L'autorisation de commercialisation (AMM)
- Le suivi de commercialisation

- Sociétés de "biotechnologies"
- Fabricants de PTA,
- Structures hospitalières,
- Chercheurs
- Promoteurs d'essais cliniques, cliniciens,
- groupes de travail de professionnels...
- Laboratoires pharmaceutiques
- Sociétés prestataires de service : unités de production, de contrôle (analytique, validation sécurité virale...)

- Jeunes structures
- Institutionnels
- Nouveaux demandeurs
- Structures établies ou titulaires

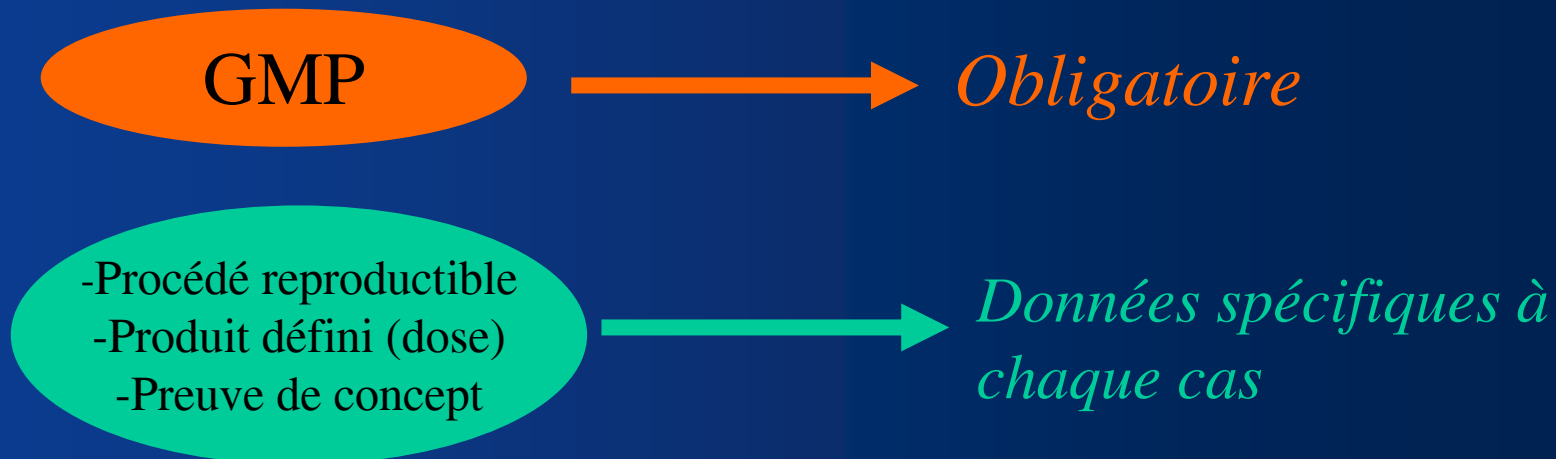
Connaissant ...ou ne connaissant pas la réglementation pharmaceutique...

- Niveau très amont de R&D (concept)
- Anticiper les études nécessaires pour une première administration à l'homme
- Au moment du dépôt de dossier de première demande d'autorisation EC
- Au cours du développement clinique → Ph I
Ph III : évolutions de procédé, résultats d'études animales.....
- Après octroi de l'AMM

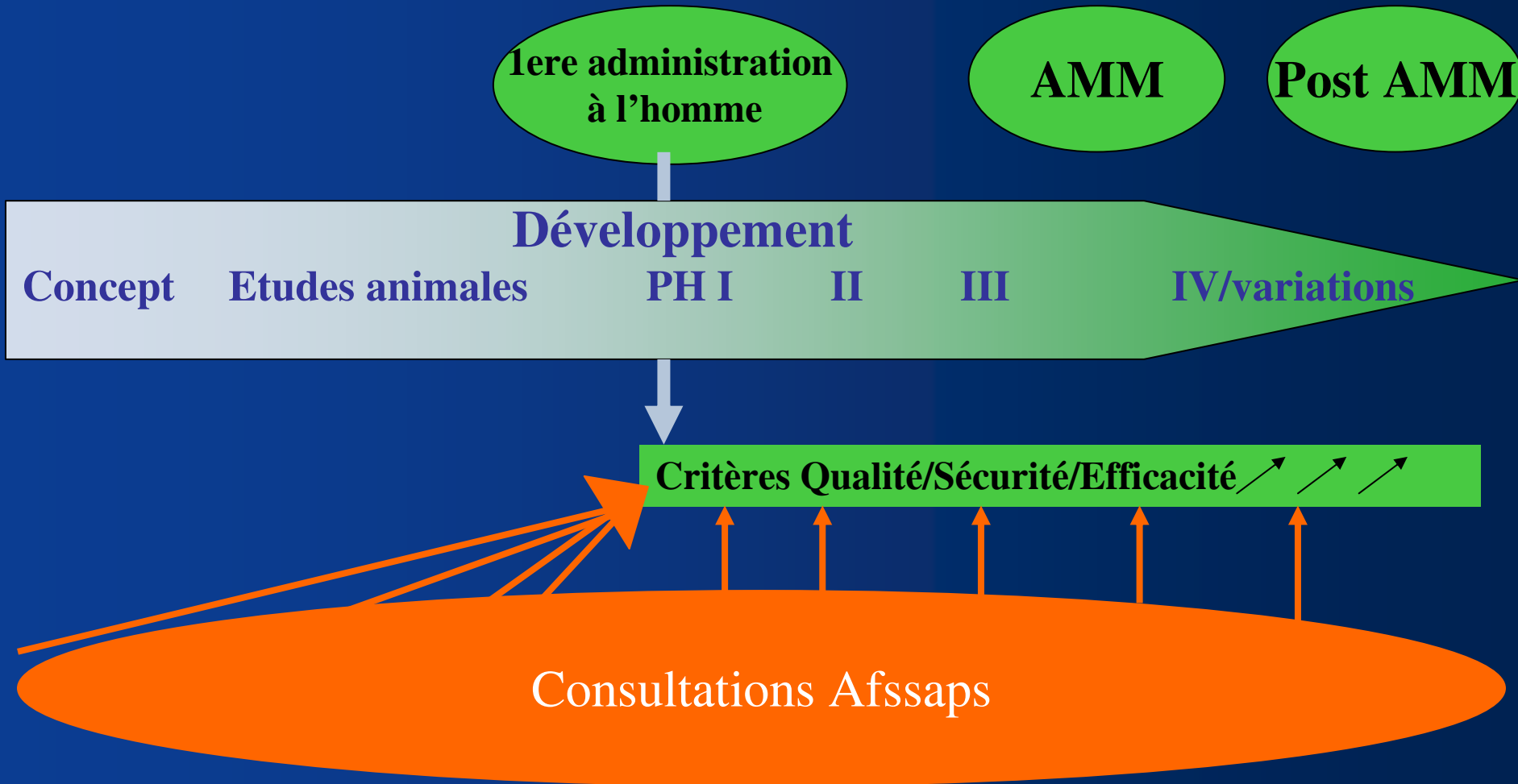
- Statuts
 - PTA vs DM marquage CE
 - Procédé Th cell vs Médicament (établissement pharmaceutique)
 - Procédé Th cell vs activité de soins....
- Passage en développement
- Sous traitance
- Accompagnement du cadre réglementaire
 - Textes récents ou complexes
 - Demandeurs non habitués à un tel encadrement
- Avancées technologiques
- Formats des dossiers

- Soit expertise interne
- Soit groupe de travail existant dans lequel sont représentés l'expertise interne et externe (GT Th Génique ou Cellulaire)
- Soit groupe ad hoc multidisciplinaire

- Absence de données et de plan de développement (sauf pour des situations bien précises : question de statut par exemple)
- Choix stratégiques ou de propriété industrielle : vecteur, souches...
- Remise en cause d'exigences 'princeps' pour un EC



Quand Consulter?



- Dossier préalable (petit dossier)
- Objectifs de la consultation (essai chez l'homme...)
- Plan de développement à préciser (grandes lignes)
- Quelques questions bien identifiées découlant des données expérimentales

1ere administration à l'homme

Exigences 'Qualité'



- Critères Qualité
 - Caractérisation du produit
 - Procédé (PA et PF)
 - Matières premières
 - reproductible
 - Conditions GMP (sous traitance)
 - Specification pour la libération des lots
 - Identité
 - Pureté/impuretés
 - Activité biologique
 - Stabilité