

Numéro unique de document : GT112017031
Date document : 25/09/2017
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2017-03
Séance du Jeudi 5 Octobre 2017 de 14h à 18h
Salle 2

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2017-02	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Défaut de sensibilité de certains lots d'une trousse RealTime VIH-1 et impact sur la sécurité sanitaire des greffons-Saisine-	Pour discussion
2.1.1	Description de la problématique	
2.1.2	Rappel de la liste des marqueurs exigés	
2.1.3	Point d'information de la réactovigilance	
2.1.4	Présentation des données disponibles	
2.1.5	Analyse des données et discussion	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	GLIOVAC : Cellules et lysats tumoraux hapténisés et irradiés allogéniques et autologues	Pour discussion
3.2	Tegeline : Validation virale VHE de l'étape de nanofiltration (75-35 nm)	Pour discussion
3.3	Vialebex / Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + II + III	Pour discussion
3.4	IVheBex : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + III et II	Pour discussion
3.5	Wilfactin : Validation virale VHE de l'étape de chauffage à sec	Pour discussion
3.6	Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Pankreatin/Creon : 2 nouveaux dosages 20000 U et 35000 U en gélules gastrorésistantes	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	Défaut de sensibilité de certains lots du réactif RealTime VIH-1 et leur impact sur la sécurité sanitaire des greffons
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite au signalement par le fabricant d'un défaut de qualité impactant la sensibilité de certains lots d'une trousse de diagnostic RealTime VIH1, l'ANSM est saisie pour examiner les risques éventuels posés par certains greffons provenant de patients donneurs testés par ces lots.

Question posée Quel est le risque d'infectiosité VIH de la greffe de cornée ?

Dossier 2

	Nom du dossier	GLIOVAC : Cellules et lysats tumoraux hapténisés et irradiés allogéniques et autologues
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande initiale d'ATU de cohorte du produit GLIOVAC par ERF Belgium. Le GLIOVAC est une immunothérapie innovante basée sur l'administration de cellules et de lysats de cellules tumorales non prolifératives de type gliome autologues et allogéniques (inactivés par irradiation). Ces cellules doivent stimuler la réponse immunitaire de rejet des cellules cancéreuses (indication : patients souffrant de gliome (glioblastome multiforme) présentant un pronostic vital extrêmement mauvais). Ce produit sera co-administré avec du GM-CSF.

Question posée Les données transmises sont-elles suffisantes pour assurer la sécurité virale du produit ?

Dossier 3

	Nom du dossier	Tegeline : Validation virale VHE de l'étape de nanofiltration (75-35 nm)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape de nanofiltration (75-35 nm) du procédé de fabrication de Tegeline. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée - Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 4

		Vialebex / Alfalastin : Validation virale VHE de

	Nom du dossier	l'étape d'extraction I + II + III
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape d'extraction I + II + III des procédés de fabrication de Vialebex / Alfalastin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée - Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 5

	Nom du dossier	IVheBex : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + III et II
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape d'extraction I + III et II du procédé de fabrication d'IVheBex. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée - Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 6

	Nom du dossier	Wilfactin : Validation virale VHE de l'étape de chauffage à sec
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation de l'étape de chauffage à sec du procédé de fabrication de Wilfactin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée - Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 7

	Nom du dossier	Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow du procédé de fabrication d'Alfalastin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée

- Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Dossier 8

Nom du dossier	Pankreatin/Creon : 2 nouveaux dosages 20000 U et 35000 U en gélules gastrorésistantes
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une procédure centralisée européenne, la firme propose deux nouveaux dosages de 20000 U et 35000 U. Le dossier de sécurité virale est évalué au regard des données apportées.

Question posée

Les données fournies sont-elles suffisantes pour assurer la sécurité virale du produit (procédé et contrôles virologiques) ?