

Numéro unique de document : GT342017013

Date document : 06/06/2017

Direction : Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

Pôle : Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE, Muriel FROMAGE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 20/06/2017 de 10:00 à 17:00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 28 mars 2017.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	Information
2.1	Prélèvements et utilisation des granulocytes : Données actualisées de l'EFS (Dr Claire BOULAT)	
2.2	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang : déclarations, conséquences, prévention (Drs P. BIGEY / J-Y PY)	
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants	Discussion
3	Dossiers Produits	
3.1	DM-2017.001 à 004 : Révision de la note aux médecins dans la notice d'utilisation de quatre dispositifs de traitement INTERCEPT (pour concentrés plaquettaires et pour plasma) - CERUS	Discussion
3.2	NxPSL-17.001 : Evaluation de changement de fournisseur du matériau plastique des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérese Amicus - FRESENIUS KABI	Discussion
3.3	NxPSL-17.002 : Evaluation phase 1 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2016.007 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA- MACOPHARMA	Discussion
3.5	DM-2017.005 : Demande d'utilisation du filtre LEUCOFLEX LCRD2 pour la filtration de CGR appauvri en leucocytes après stockage de l'unité de sang total à +4°C avant filtration jusqu'à 72H après le prélèvement - MACOPHARMA	Discussion
4	Tour de Table	

Dossier	
Nom du dossier	DM-2017.001 à 004 : Révision de la note aux médecins qui figure dans la notice d'utilisation de quatre dispositifs de traitement INTERCEPT (pour concentrés plaquettaires et pour plasmas) - CERUS
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
La note au médecin a pour but d'alerter sur les effets secondaires potentiels des dispositifs médicaux de photothérapie utilisés dans le traitement de l'hyperbilirubinémie du nouveau-né, si celui-ci est par ailleurs transfusé avec du plasma ou des plaquettes INTERCEPT®. En effet, si la longueur d'onde de la lumière émise par le dispositif est < 425 nm, il y a un risque d'érythème dû à l'interaction potentielle entre la lumière UV et l'amotosalen résiduel. La société CERUS a souhaité modifier la note au médecin afin de la rendre plus claire et plus précise (pic d'émission < 425 nm et/ou limite inférieure de la bande passante < 375 nm). Cette modification a été approuvée par le TÜV le 02/08/16.	
Questions posées	Information

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL-17.001 : Evaluation de changement de fournisseur du matériau plastique des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
FRESENIUS a validé un fournisseur alternatif du matériau plastique des poches de conservation de plaquettes des kits d'aphérèse. Le dossier vise à montrer l'équivalence des deux matériaux.	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • La modification peut-elle être considérée comme non majeure ? • Les données fournies : analyses physico-chimiques, tests de biocompatibilité, études de vieillissement d'une part et études sur la qualité de conservation des plaquettes d'autre part permettent-elles de valider l'équivalence des deux matériaux ?

Dossier	
Nom du dossier	NxPSL-17.002 : Evaluation phase 1 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
FRESENIUS envisage de remplacer la référence DGR7012 pour la préparation et la déleucocytation des MCPSD par la référence PT52600. Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données de phase 1.	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les données de phase 1 fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ? • Le dossier d'évaluation en vue d'autoriser le dispositif PT52600 permet-il d'étendre l'autorisation du filtre Bioflex CS à la référence PD51600 ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2016.007 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA- MACOPHARMA
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux questions posées dans le cadre de la mesure d'instruction et mentionnées dans le courrier de l'ANSM du 11 mai 2017.	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2017.005 : Demande d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement d'utilisation du filtre LEUCOFLEX LCRD2 pour la filtration de CGR appauvri en leucocytes après stockage de l'unité de sang total à +4°C avant filtration jusqu'à 72H après le prélèvement - MACOPHARMA
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Le besoin de l'EFS de pouvoir traiter les prélèvements de sang total au-delà de 24H nécessite de valider l'utilisation du filtre LCRD2 jusqu'à 72H après le prélèvement.	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> Les données relatives aux conditions de conservation et de filtration ainsi qu'à la qualité du produit fini sont-elles satisfaisantes ?