

Numero unique de document : GT342019013

Date document : 17/06/2019

**Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Pôle hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et 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 12/03/2019 de 13:30 à 17:00 en salle A014

| Nom des participants | Statut | Présent | Absent /excusé | Copie |
|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| MEMBRES | | | | |
| Georges ANDREU | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Jean-Jacques CABAUD | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Philippe CABRE | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Monique CARLIER | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Christian COFFE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Michelle GUIBERT | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Stefano FONTANA | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Isabelle HERVE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Olivier JAVAUDIN | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Paul-Michel MERTES | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pierre MONCHARMONT | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hélène ODENT-MALAURE | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Thomas POUGET | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| André RAPAILLE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sophie SOMME | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Richard TRAINEAU | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| ANSM | | | | |
| Lotfi BOUDALI | Directeur ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Karim BOUDJEDIR | Evaluateur | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Hélène DUVIGNAC | Chef d'équipe DMCDIV | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Sixtine DROUGARD | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Muriel FROMAGE | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Emilie LANOY | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pascal MEGESSIER | Inspecteur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Nadra OUNNOUGHENE | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Céline RICHEZ | Evaluateur | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Isabelle SAINTE-MARIE | Présidente - Chef d'équipe ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Imad SANDID | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Anne-Charlotte THERY | Chef de pôle SURV | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| INTERVENANT EXTERNE | | | | |
| Crystelle MORAND | EFS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Initiales évaluateur | Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion | Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non | Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non |
|-----------|---|----------------------|--|---|--|
| 1. | Introduction | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | | Adoption | | |
| 1.2 | Adoption du CR de la réunion N° 2018-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 27 novembre 2018. | | Adoption | | |
| 2. | Dossiers thématiques Hémovigilance des donneurs de sang | | | | |
| 2.1 | Mesures mises en place à l'EFS pour prévenir les malaises vagues chez les donneurs de sang | | information | | |
| 2.2 | Identifier les facteurs associés à l'incidence des déclarations d'EIGD | | discussion | | |
| 2.3 | Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants | | discussion | | |
| 3. | Dossiers Produits | | | | |
| 3.1 | DM-2018.001-C1 : Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérèse TRIMA ACCEL - TERUMO BCT | | information | | Oui |
| 3.2 | DM-2019.002 : Second site de production pour les références TS14008 (ACD-A 1000 mL) et TS14012 (ACD-A 500 mL) - FRESENIUS KABI | | information | | Non |
| 3.3 | DM-2019.001 : Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS | | discussion | | Oui |
| 3.4 | NxPSL 19.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI | | discussion | | Oui |
| 4. | Points divers | | | | |

Déroulement de la séance

1. Introduction

| | |
|---|---|
| 1.1. Adoption de l'ordre du jour | L'ordre du jour a été adopté sans modification. |
| 1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2018-04 du 27 novembre 2018 | Le compte-rendu a été adopté sans modification. |

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier Mesures mises en place à l'EFS pour prévenir les malaises vagues chez les donneurs de sang

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | / |

2.2 Nom du dossier Identifier les facteurs associés à l'incidence des déclarations d'EIGD

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | / |

2.3 Nom du dossier Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 11 cas déclarés sur E-Fit.

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | / |

3. Dossiers Produit

3.1 Nom du dossier Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérese TRIMA ACCEL - TERUMO BCT

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | DM-2018.001-C1 |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | C. COFFE |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------------|---------------|------------------|----------------|-----------|--|--|---|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| RAPAILLE André | | Etude (IP-RE) | 2 | Mars 2018 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/> car dossier pour information |

| Critères de passage | | |
|---|--|--------------------------|
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | | <input type="checkbox"/> |
| Besoin d'un avis collégial ou complémentaire | | <input type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |

Références documentaires

Dossier

Présentation de la problématique :

Compléments apportés au dossier par TERUMO BCT, en réponse à la mesure d'Instruction (Avis du GT PSL du 06/03/2018).

L'évaluation du complément de dossier prévue à l'ordre du jour du GT PSL du 27/11/2018 a été reportée suite à l'absence de l'expert rapporteur.

Un avis favorable au passage à la version 7.0 du logiciel du séparateur Trima a été notifié à TERUMO BCT le 13/02/19, suite à l'approbation par mail du rapport final du rapporteur par les membres du GT PSL.

Questions posées

| Votes | Dossier présenté pour information | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|----------|
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables | | |
| Nombre d'avis défavorables | | |
| Nombre d'abstentions | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | AVIS FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Vote | | |

| | |
|---------------------------|---|
| 3.2 Nom du dossier | Second site de production pour les références TS14008 (ACD-A 1000 mL) et TS14012 (ACD-A 500 mL) - FRESENIUS KABI |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | DM-2019.002 |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | / |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|----------------------|--|--|
| | | | | | | | |

| Critères de passage | | |
|---|--|--------------------------|
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | | <input type="checkbox"/> |
| Besoin d'un avis collégial ou complémentaire | | <input type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |

Références documentaires

Dossier

| | | |
|--|--|-----------------|
| Présentation de la problématique : | | |
| Fresenius souhaite produire ces deux références sur un 2 ^{ème} site (Horatev en République Tchèque) en plus du site de la Châtre en France. Les documents fournis sont conformes. | | |
| Question posée | | |
| Votes | Dossier présenté pour information | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables | | |
| Nombre d'avis défavorables | | |
| Nombre d'abstentions | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | AVIS FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Vote | | |

| | |
|---------------------------|--|
| 3.3 Nom du dossier | Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | DM-2019.001 |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | André RAPAILLE |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|--------------------|------------|--------------|-------------|----------|--|--|---|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| COFFE Christian | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |
| MONCHARMONT Pierre | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |
| TRAINEAU Richard | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |
| SOMME Sophie | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| | Critères de passage | |
| | Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input type="checkbox"/> |
| | Besoin d'un avis collégial ou complémentaire | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Caractère innovant du dossier | <input type="checkbox"/> |
| | Impact majeur de santé publique | <input type="checkbox"/> |

| |
|---------------------------------|
| Références documentaires |
| Dossier |

Présentation de la problématique :
 l'EFS revendique l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (PFCSe) de 12 à 36 mois et fournit pour cela le rapport d'étape de l'étude de conservation à 24 mois de 33 unités de plasma préparées fin 2016, sachant que les résultats finaux de l'évaluation à 36 mois ne seront disponibles qu'en janvier 2020.
 Ce rapport constitue également la base de revendication pour une extension de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de 12 à 36 mois en réponse à une demande du Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | <ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les données qualité fournies par l'EFS dans le dossier d'évaluation de la conservation du PFCSe à une T° ≤ -25°C jusqu'à 2 ans permettent l'autorisation de l'extension de la durée de conservation de un an à 3 ans pour ce PSL? Si oui, une extension concomitante de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de un à 3 ans peut-elle être autorisée si celui-ci est maintenu dans des conditions de conservation identiques ? |
|-----------------------|--|

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Votes | |
| Nombre de votants sur nombre global | 7/7 |
| Nombre d'avis favorables | 7 |
| Nombre d'avis défavorables | 0 |
| Nombre d'abstentions | 0 |

| | |
|---|--|
| Avis relatif à la question posée | |
| <i>Avis majoritaires</i> | <p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données fournies par l'EFS permettent de donner un avis favorable à l'extension de la durée de conservation de un an à 3 ans des PFC issus de sang total ou d'aphérèse sécurisés par quarantaine (PFCSe) et conservés à une T° ≤ -25°C.</p> <p>Néanmoins, l'EFS devra transmettre dès que possible à l'ANSM les résultats à 3 ans de l'étude en cours.</p> |
| <i>Avis minoritaires</i> | |
| Proposition d'action : | Par Échéance |
| Vote | |

| | |
|---------------------------|---|
| 3.4 Nom du dossier | Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier | NxPSL 19.001 |
| Nom de l'évaluateur | |
| Experts | / |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|--------------------|------------|--------------|-------------|----------|--|--|---|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| COFFE Christian | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |
| MONCHARMONT Pierre | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| | | | | | | | |
|------------------|--|--------------|---|----------|---|--|---|
| TRAINEAU Richard | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |
| SOMME Sophie | | LD-AR 2 .1.1 | 2 | En cours | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| Critères de passage | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | | <input type="checkbox"/> |
| Besoin d'un avis collégial ou complémentaire | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |

| Références documentaires |
|--------------------------|
| Dossier |

| Présentation de la problématique : | |
|--|---|
| <p>Le DMU PT526AA utilisé dans cette étude est une évolution du DMU PT52600 : deux tubulures de mélange ont été ajoutées aux six existantes permettant la connexion de 8 couches leuco-plaquettaires.</p> <p>Le MCPSD préparé avec le PT526AA est un produit « intermédiaire » qui n'est pas destiné à être transfusé tel quel et qui doit faire l'objet d'une préparation supplémentaire de type inactivation des pathogènes.</p> <p>Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données qualité de phase 1.</p> | |
| Question posée | <ul style="list-style-type: none"> Les données fournies concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ? |
| Votes | |
| Nombre de votants sur nombre global | 6/6 |
| Nombre d'avis favorables | 6 |
| Nombre d'avis défavorables | 0 |
| Nombre d'abstentions | 0 |
| Avis relatif à la question posée | |
| <i>Avis majoritaires</i> | <p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données de phase 1 fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du dispositif PT526AA pour la préparation d'un concentré plaquettaire déleucocyté issus de 8 couches leuco-plaquettaires en solution additive de conservation avec une restriction de durée de conservation de 8 heures au maximum du MCPSD ainsi préparé.</p> <p>Le dossier répond aux exigences requises pour un passage en validation opérationnelle de routine (phase 2) du procédé.</p> |
| <i>Avis minoritaires</i> | |
| Proposition d'action : | Par |
| Vote | Échéance |