

Numéro unique de document : GT192014021

Date document : 30.09.2014

Direction : **Evaluation**

Pôle : **Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique**

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

## GT 19 SECURITE VIRALE– N° 2014-02

**Séance du Lundi 06 octobre 2014 de 14h00 à 17h30 en salle 1**

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT 20 sécurité virale N°2014-01	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Sécurité virale de la transplantation du microbiote fécal.	Pour information
2.2	Sécurité virale des produits issus des biotechnologies (notamment anticorps monoclonaux) – Retour d'information suite au congrès Viral Safety for Biologicals 2014	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	BMN 701 (BioMarin Pharmaceuticals)	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	Rixubis (Baxter Innovations GmbH)	Pour information
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 1

Nom du dossier	Sécurité virale de la transplantation du microbiote fécal.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

La transplantation fécale est un sujet en plein développement. En effet, il a été montré que dans certaines situations pathologiques, la transplantation de microbiote fécal peut avoir un intérêt thérapeutique. Deux essais cliniques ont été déposés et évalués au sein de l'ANSM durant l'année 2014. Dernièrement un avis scientifique a été donné par le BWP (Biologics Working Party, EMA) sur ce type de produit (septembre 2014). Le groupe de sécurité virale a participé à l'élaboration d'un document qui a été publié sur le site de l'Agence pour l'aspect sécurité virale.

([http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/5e5e01018303790194275ded0e02353c.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/5e5e01018303790194275ded0e02353c.pdf))

Question posée	Point d'information
----------------	---------------------

## Dossier 2

Nom du dossier	BMN 701 (BioMarin Pharmaceuticals)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre d'un essai clinique, l'entreprise BioMarin Pharmaceuticals propose un dossier d'évaluation en vue de l'autorisation de l'utilisation d'une protéine de fusion recombinante humaine (BMN 701) dans le traitement de la maladie de Pompe.

La Compagnie a versé des éléments relatifs à la sécurité virale du produit (au regard des agents conventionnels et non conventionnels).

Question posée	La sécurité virale du produit est-elle satisfaisante, notamment les études de validation virale ?
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

### Dossier 3

<b>Nom du dossier</b>	Rixubis
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Sécurité virale de la spécialité Rixubis (Fixtera), BAX326 Recombinant Factor IX (rFIX)

<b>Question posée</b>	Point d'information
-----------------------	---------------------

### Dossier 4

<b>Nom du dossier</b>	Sécurité virale des produits issus des biotechnologies (notamment anticorps monoclonaux) – Retour d'information suite au congrès Viral Safety for Biologicals 2014
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Principes de la sécurité virale des produits issus des biotechnologies (notamment anticorps monoclonaux) – Retour d'information suite au congrès Viral Safety for Biologicals 2014

<b>Question posée</b>	Point d'information
-----------------------	---------------------