

Date document 18 03 2019 :

Direction : INFHEP

Pôle : VIROGEN

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### Phagothérapie – Retour d'expérience et perspectives

Jeudi 21 mars 2019 de 9h30 à 17h30, en salle A012

#### Programme de séance

	Sujets abordés
1.	Introduction
2.	Retours d'expériences sur les administrations de bactériophages dans un usage compassionnel encadrées par l'ANSM
3.	États des lieux de préparations de bactériophages disponibles
4.	Auditions d'association de patients et de sociétés savantes
5.	Quelques perspectives de recherche
6.	Sessions réservées aux membres et experts ponctuels
7.	Discussion et conclusion du CSST (avec les membres du CSST)

#### Dossier

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

#### Présentation de la problématique

Un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) « Phagothérapie » a eu lieu à l'ANSM le 24 mars 2016. Outre notamment un état des lieux sur des situations en impasse thérapeutique dans le contexte préoccupant de l'antibiorésistance, un cadre de mise à disposition précoce des bactériophages pour des utilisations compassionnelles a été défini.

Depuis 2016, la situation de la mise à disposition des bactériophages a évolué, avec plusieurs mises à disposition de bactériophages à titre compassionnel. De plus après l'essai Phagoburn de nouveaux essais cliniques sont susceptibles d'être réalisés en France courant 2019. De nouvelles préparations de bactériophages anti-Pseudomonas

et anti-Staphylococcus devraient être mises à disposition par le biais d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives également courant 2019.

Aussi, l'ANSM a jugé nécessaire de mettre en place un nouveau CSST, pour échanger sur l'expérience clinique des équipes hospitalières ayant pratiqué l'usage, encadré par l'ANSM, de phages en traitement compassionnel depuis 2016 et pour évoquer les perspectives d'essais cliniques et d'ATU.

<b>Question posée n°1</b>	<b>Intérêt de la création d'une plateforme nationale d'orientation et de validation du recours aux phages ?</b>
<b>Question posée n°2</b>	<b>Quel cadre d'utilisation à recommander pour les phages en ATU?</b>
<b>Question posée n°3</b>	<b>Quelles modalités de suivi pour documenter les bénéfices et les risques des phages en ATU ?</b>