

Numéro unique de document : GT192016023

Date document : 22-07-2016

Direction : Evaluation

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

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

## GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2016-02

### Séance du Mardi 31 MAI 2016 de 14h à 18h A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Olivier ANDREOLETTI	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Thierry AUBIN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent BERINGUE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal FINANCE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berthe-Marie IMBERT-MARCILLE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Syria LAPERCHE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE FAOU	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christopher PAYAN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Pierre POTHIER	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Murielle ANDRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédéric BEAULIEUX	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume BELLIARD	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte Rogeau	Scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François CANO	Chef pôle CTROL -LIBIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier CHENIVESSE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie DELESALLE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jehanara KORIMBOCUS	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie LIEVRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie MORGEAUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Référent sécurité virale / modérateur du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude OURLIN	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie RIDOUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR du GT 19 sécurité virale N°2016-01		Pour adoption		
1.3	Présentation du règlement intérieur		Pour information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/303353/2010		Pour information	Non	
2.2	Viral safety of plasma -derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus: BWP Report, 16 February 2016, EMA/931393/2016		Pour information	Non	
2.3	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections: (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1), (Date for coming into effect, 30 August 2016)		Pour information	Non	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	Essai clinique : Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-T <sup>WBA</sup> )		Pour discussion	Non	
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	ENZEPI (enzymes pancréatiques) – Aptalis PHarma France Rapporteur/Allemagne co-rapporteur		Pour information	Oui	
4.2	FOSTIMON – Réponse à la lettre du CMDh (CMDh London, 16 March 2016 EMA/CMDh/201800/2016) relative au risque lié au virus Zika dans les produits dérivés d'urine.		Pour information	Oui	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/303353/2010</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

<b>Critères de passage</b>	
<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	

### Références documentaires

CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products: EMA/CHMP/BWP/303353/2010.

### Présentation de la problématique

Mise à jour du CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products.

**Question posée** Pour information

**Avis relatif à la question posée** Pour information

*Avis majoritaires*

*Avis minoritaires*

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Viral safety of plasma -derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus: BWP Report, 16 February 2016, EMA/931393/2016</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

	<b>Critères de passage</b>	
	<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
	<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
	<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
	<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
	<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	

### Références documentaires

Viral safety of plasma -derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus: BWP Report, 16 February 2016, EMA/931393/2016

### Présentation de la problématique

Un rapport de l'EMA explicitant les mesures éventuelles à prendre pour les MDS et les produits dérivés d'urine a été produit et publié.

**Question posée** Pour information

**Avis relatif à la question posée** Pour information

*Avis majoritaires*

*Avis minoritaires*

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

<b>Critères de passage</b>	
<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	

### Références documentaires

« Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections » (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1)

### Présentation de la problématique

L'objet de la révision du « Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections » (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1) a porté sur les points suivants :

- Facteur d'ajustement pour le calcul de risque résiduel pour le VHB
- Prolongation de la période de suivi à plus de 3 ans - Tendances géographiques et temporelles des taux de marqueurs viraux par établissements et par pays.
- Approches pour identifier les tendances des taux de marqueurs viraux à partir des centres de collecte individuelle.
- Exigences de données épidémiologiques pour l'agrément des centres de collecte de sang / plasma et des établissements de transfusion sanguine.

**Question posée** Pour information

**Avis relatif à la question posée** Pour information

*Avis majoritaires*

*Avis minoritaires*

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-TWBA)</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

<b>Critères de passage</b>	
<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	

### Références documentaires


### Présentation de la problématique

Essai clinique : Remplacement du ménisque latéral par une allogreffe méniscale traitée selon le procédé MENISC-T (Produit MENISC-TWBA). Le produit MENISC-TWBA est obtenu selon un procédé différent du produit MENISC-T déjà autorisé.

**Question posée** Pour discussion

<b>Avis relatif à la question posée</b>	Pour discussion
<i>Avis majoritaires</i>	Concernant le produit MENISC-T-WBA, le demandeur devra mettre en œuvre des études exploratoires visant à améliorer la sécurité virale du produit (notamment la partie méniscale du produit). L'introduction et la validation d'une étape supplémentaire de fabrication permettant d'éliminer/inactiver efficacement les virus résistants (i.e. petits virus non enveloppés) est recommandée.
<i>Avis minoritaires</i>	Néant

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>ENZEPI (enzymes pancréatiques) – Aptalis PHarma France Rapporteur/Allemagne co-rapporteur</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>	
<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>&lt;Arguments : champ texte&gt;</b>	
<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
<b>&lt;Arguments : champ texte&gt;</b>	
<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
<b>&lt;Arguments : champ texte&gt;</b>	

### Références documentaires


### Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge de l'évaluation d'une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité ENZEPI dans le traitement des insuffisances pancréatiques externes secondaires à la mucoviscidose ou à d'autres situations (pancréatite, pancréatectomie, cancer du pancréas) chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adulte. L'Allemagne est co-rapporteur.

ENZEPI est constitué d'enzymes pancréatiques (lipases, protéases et amylases) sous forme de gélules de 40 000, 25 000, 10 000 et 5 000 UI.

Une question majeure en sécurité virale a été soulevée lors du 1er tour. Il a été demandé à la firme d'améliorer la sécurité virale au regard des petits virus nus résistants. La compagnie a introduit dans son procédé de fabrication une nouvelle étape pour contribuer à la sécurité virale. Cette étape a fait l'objet d'études de validation virale. Ces études de validations ont été jugées satisfaisantes. La stratégie de contrôle au regard du VHE ainsi que les analyses de risque correspondantes ont été révisées.

<b>Question posée</b>	Pour information
-----------------------	------------------

<b>Avis relatif à la question posée</b>	Pour information
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>FOSTIMON</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

<b>Critères de passage</b>	
<b>Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Caractère innovant du dossier</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	
<b>Impact majeur de santé publique</b>	<input type="checkbox"/>
<i>&lt;Arguments : champ texte&gt;</i>	

### Références documentaires

### Présentation de la problématique

Réponse à la lettre du CMDh (CMDh London, 16 March 2016 EMA/CMDh/201800/2016) relative à l'évaluation du risque lié au virus Zika dans les produits dérivés d'urine.

Conformément au BWP-Report correspondant, les questions posées sont les suivantes :

1. Please specify the countries where the urine collection takes place
2. Please state which measures are taken to exclude urine donations from Zika virus infected donors as far as possible
3. Please provide a risk evaluation regarding potential contamination of urine pools based on quantitative data as far as feasible (prevalence, assumed virus burden)
4. Please discuss which virus inactivation/removal steps are currently implemented in the manufacturing process with particular focus on model viruses chosen for validation and mechanism for reduction/inactivation of viral infectivity by these steps



5. Please justify the relevance of the results obtained with the model viruses used in validation studies with regard to inactivation/removal capacity for Zika virus
6. Please provide information on any further measures taken to reduce the risk (such as medical questionnaire and donor education to ensure that donors with symptoms suggestive of Zika virus infection do not donate urine)
7. A table indicating in which member state(s) the product is authorized should also be included. When the same medicinal product is authorized nationally in several member states, a joint response is expected

<b>Question posée</b>	Pour information
-----------------------	------------------

<b>Avis relatif à la question posée</b>	Pour information
---	------------------

<i>Avis majoritaires</i>	
--------------------------	--

<i>Avis minoritaires</i>	
--------------------------	--