

Numero unique de document : CSST172016011
Date de document : 09/02/2016
Direction scientifique et de la stratégie européenne
Pôle Affaires scientifiques et coordination des instances
Personne en charge : François Cuenot

Comité scientifique spécialisé temporaire « Inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase) » (CSST n° 17)

Séance du 15 février 2016 de 09h30 à 18h00 en salle A012

Programme de séance

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|--|---|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Tour de table | pour information |
| 1.2 | Annonce des liens d'intérêts | pour information |
| 2. | Dossier thématique : Inhibiteurs de la FAAH | |
| 2.1 | Présentation de la voie FAAH | pour discussion |
| 2.2 | Présentation de l'essai clinique BIA-102474-101 | pour discussion |
| 2.3 | Présentation des données précliniques | pour discussion |
| 2.4 | Présentation des données cliniques de PK-PD | pour discussion |
| 3. | Discussion générale | |

Dossier

| | Nom du dossier | Inhibiteurs de la FAAH |
|--|---|-------------------------------------|
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 14 janvier 2016 d'accidents graves observés chez des volontaires sains inclus dans un essai clinique. Six volontaires ont dû être hospitalisés et l'un d'entre eux est décédé après quelques jours d'hospitalisation.

Il s'agit d'un événement dramatique et exceptionnel. L'essai clinique de phase I, conduit par la société BIOTRIAL pour le compte du laboratoire BIAL, a été autorisé le 26 juin dernier par l'ANSM et reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI (Brest) le 3 juillet 2015.

La molécule étudiée, aux propriétés potentiellement antalgiques, agit sur le système endocannabinoïde en tant

qu'inhibiteur de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase). L'essai était composé de deux phases initiales pour lesquelles aucun effet indésirable grave n'a été rapporté. La troisième phase visait à une administration en doses multiples.

L'apparition des effets indésirables graves a eu lieu lors de l'administration de la dose testée la plus élevée chez 6 volontaires.

Dans ce contexte, le Directeur général a créé un Comité scientifique spécialisé temporaire « Inhibiteurs de la FAAH (Fatty Acid Amide Hydrolase) » chargé d'analyser l'ensemble des données existantes sur la classe thérapeutique des inhibiteurs de FAAH.

Question posée

Analyse de l'ensemble des données existantes sur la classe pharmacologique des inhibiteurs de la FAAH