

Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion du 17 octobre 2023

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Étaient présents le 17 octobre 2023 – Matin :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Gisèle KANNY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Étaient présents le 17 octobre 2023 – Après-midi :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, , Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Agathe FIGAROL, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée du 17 octobre 2023.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'autorisation d'accès compassionnel au médicament de thérapie génique à usage humain Vyjuvek (beremagene geperpavec), contenant des organismes génétiquement modifiés (saisine 2023-SA-0166).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le Président demande aux membres du GT s'ils ont des liens, voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'autorisation d'accès compassionnel au médicament de thérapie génique à usage humain Vyjuvek (beremagene geperpavec), contenant des organismes génétiquement modifiés

Numéro de la saisine : 2023-SA-0166

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts présents le matin du mardi 17 octobre 2023 sur les 27 composant le GT et dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 29 septembre 2023 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique, dans un délai très contraint, dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès compassionnel au médicament de thérapie génique Vyjuvek (beremagene geperpavec), à usage humain et contenant des OGM. Ce médicament est indiqué pour le traitement topique des plaies cutanées, chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique due à une mutation du gène *COL7A1*.

Avec l'accord du Président de GT, deux experts du GT « Biotechnologie » ont accepté d'être nommés rapporteurs, hors séance, le 11 octobre 2022. L'expertise collective a été réalisée en séance du 17 octobre 2023.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les rapports d'expertise et les discussions de séance ont porté sur :

- la caractérisation moléculaire du vecteur viral génétiquement modifié constituant le produit de thérapie génique ;
- les caractéristiques de survie, de réplication, de latence, d'excrétion et d'immunogénicité du vecteur viral génétiquement modifié ;
- les conditions de dissémination prévues dans le cadre de la demande d'accès compassionnel et notamment les aspects relatifs aux plans de surveillance, de contrôle et de traitement des déchets prévus dans ce contexte ;
- l'évaluation des risques pour la santé publique et pour l'environnement associés à l'utilisation du produit de thérapie génique.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- les caractéristiques de survie du vecteur viral génétiquement modifié lorsqu'il est associé à son excipient ;
- la nécessité de rappeler certaines recommandations relatives aux équipements à prévoir pour la préparation du médicament de thérapie génique (poste de sécurité microbiologique, équipements de protection individuelle), afin de limiter l'exposition des professionnels de santé et de l'environnement à ce dernier.

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Le GT « Biotechnologie » conclut :

« Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de dissémination du médicament de thérapie génique Vyjuvek (beremagene geperpavec – B-VEC) pour un accès compassionnel qui doit se dérouler dans 3 centres hospitaliers français, sur 50 patients.

Les risques pour la santé publique et l'environnement ont été évalués comme négligeables par le GT « Biotechnologie »,

Les remarques mineures suivantes, non bloquantes ont été émises par le GT :

- *Le GT « Biotechnologie » recommande une étude complémentaire de la survie du B-VEC associé à son excipient sous forme de gel, afin de confirmer les données présentées sur la survie du vecteur viral.*
- *Le GT « Biotechnologie » rappelle que la préparation du médicament de thérapie génique doit être réalisée sous PSM2 ou équipement équivalent, afin de limiter l'exposition des professionnels de santé.*
- *En l'absence de données cliniques précisant l'innocuité de ce produit pour les femmes enceintes ainsi que les personnes immunodéprimées, le GT « Biotechnologie » recommande également d'exclure ces professionnels de santé pour la préparation ou l'administration du B-VEC.*
- *Le GT « Biotechnologie » recommande, en complément des équipements de protection requis par le pétitionnaire, le port d'un masque et de lunettes de protection afin d'éviter toute exposition accidentelle de la muqueuse buccale ou des yeux des professionnels de santé lors de la préparation ou de l'administration du médicament de thérapie génique aux patients.*
- *Le GT « Biotechnologie » demande qu'une mention relative à la présence d'OGM dans l'ensemble des déchets, produits lors de la préparation et l'utilisation de ce médicament de thérapie génique, soit ajoutée avant élimination, si ces déchets ne sont pas inactivés sur place.*
- *Le GT « Biotechnologie » demande que, dans le cadre de soins post-traitement réalisés à domicile, les pansements retirés soient également stockés dans un contenant dédié pour sa prise en charge en filière DASRI.*

En conséquence, le GT « Biotechnologie » conclut en l'absence de risques préoccupants pour la santé publique ou l'environnement liés à l'utilisation du médicament de thérapie génique Vyjuvek, dans le cadre de cette demande d'accès compassionnel ».

Les 23 experts présents le matin du mardi 17 octobre 2023 adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la demande d'avis relatif à une demande d'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'autorisation d'accès compassionnel au médicament de thérapie génique à usage humain Vyjuvek (beremagene geperpavec), contenant des organismes génétiquement modifiés.

M. Florian GUILLOU
Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »