

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Inactivation des pathogènes par le procédé Intercept® dans les concentrés plaquettaires : bilan de 3 ans de généralisation en France

**Dr Karim BOUDJEDIR**

**Direction médicale-médicament 1**

**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)**

**XXXème Congrès de la SFTS, Novembre 2021, Marseille**



Surveiller les produits  
de santé  
Traiter les situations  
à risque élevé  
Contrôler les produits  
de santé  
Inspecter

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle.

Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

**Anne-Marine LENZOTTI, Imad SANDID, Muriel FROMAGE, Sixtine DROUGARD,  
Chloé FREYSHE, Caroline MATKO, Isabelle SAINT-MARIE, Isabelle YOLDJIAN**

**Direction médicale-médicament 1**

**Direction de la surveillance**

**ANSM**

#### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# Quelques dates (1)

- Notification à l'EFS et CERUS de l'autorisation d'utilisation des CP-IA : **septembre 2003**
- Inscription sur la liste et les caractéristiques des PSL, via l'arrêté du **19 juillet 2005** modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Première utilisation par l'EFS la Réunion dans un contexte particulier et transitoire d'une épidémie virale émergente : **mars 2006** puis généralisation aux autres départements d'outre mer
- Par l'EFS Alsace dans le cadre d'une démarche de sécurisation globale et pérenne, notamment vis à vis du risque bactérien : **juillet 2006**
- Déploiement sur l'ensemble du territoire français : **novembre 2017** suite à un rapport bénéfice/risque favorable sur la réduction de la transmission des infections bactériennes et des arbovirus

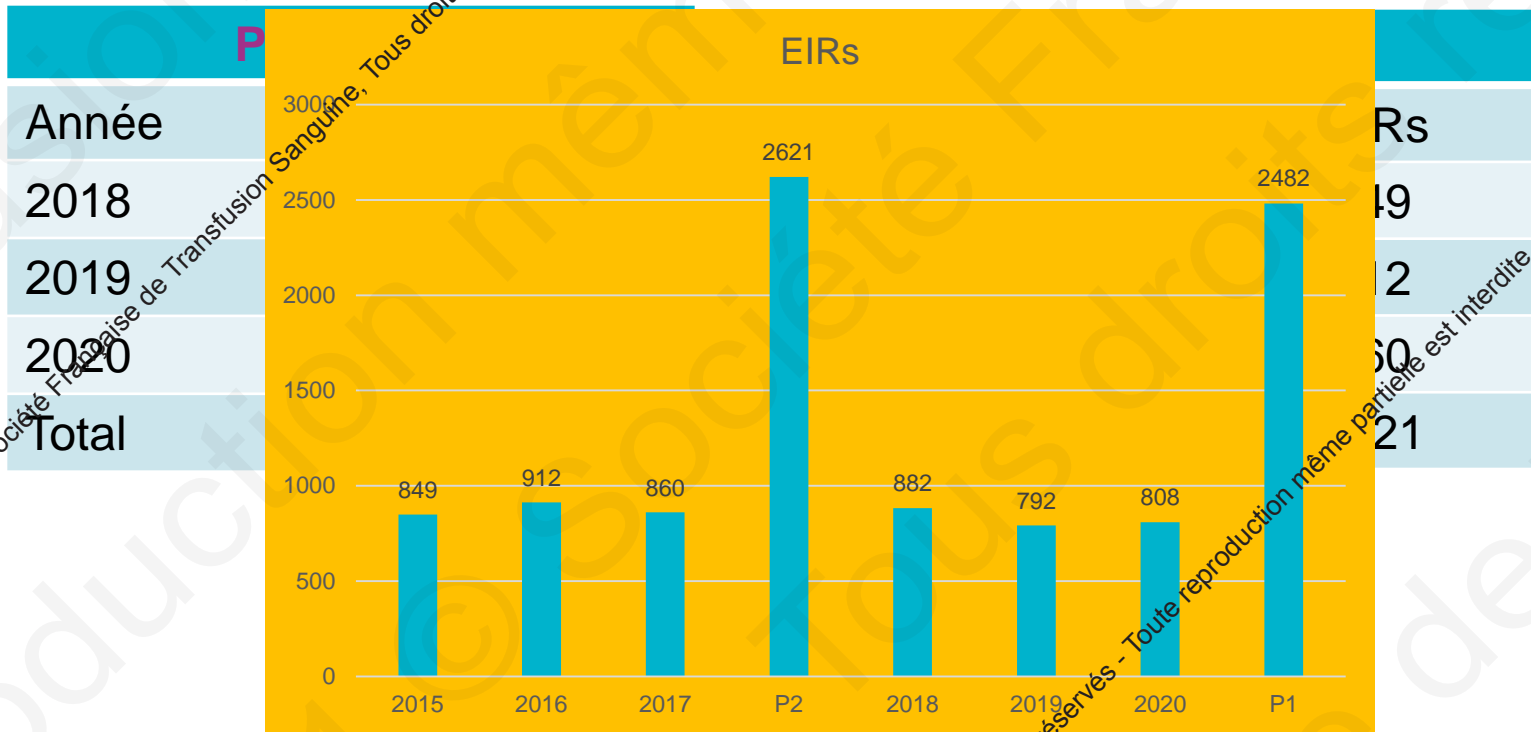
## Quelques dates (2)

- Extension de la durée de conservation des CP-IA de 5 à 7 jours
- Avis favorable de l'ANSM : **avril 2018**
- Modification de la durée de conservation sur la liste et les caractéristiques des PSL, décision publiée au JO du **5 mai 2018**
- Mise en place au CTSA : **mai 2018** et à l'EFS : **juillet 2018**
- Préparation des CP-IA avec le nouveau dispositif Intercept DS à 2 poches de conservation
- Avis favorable de l'ANSM : **avril 2018**

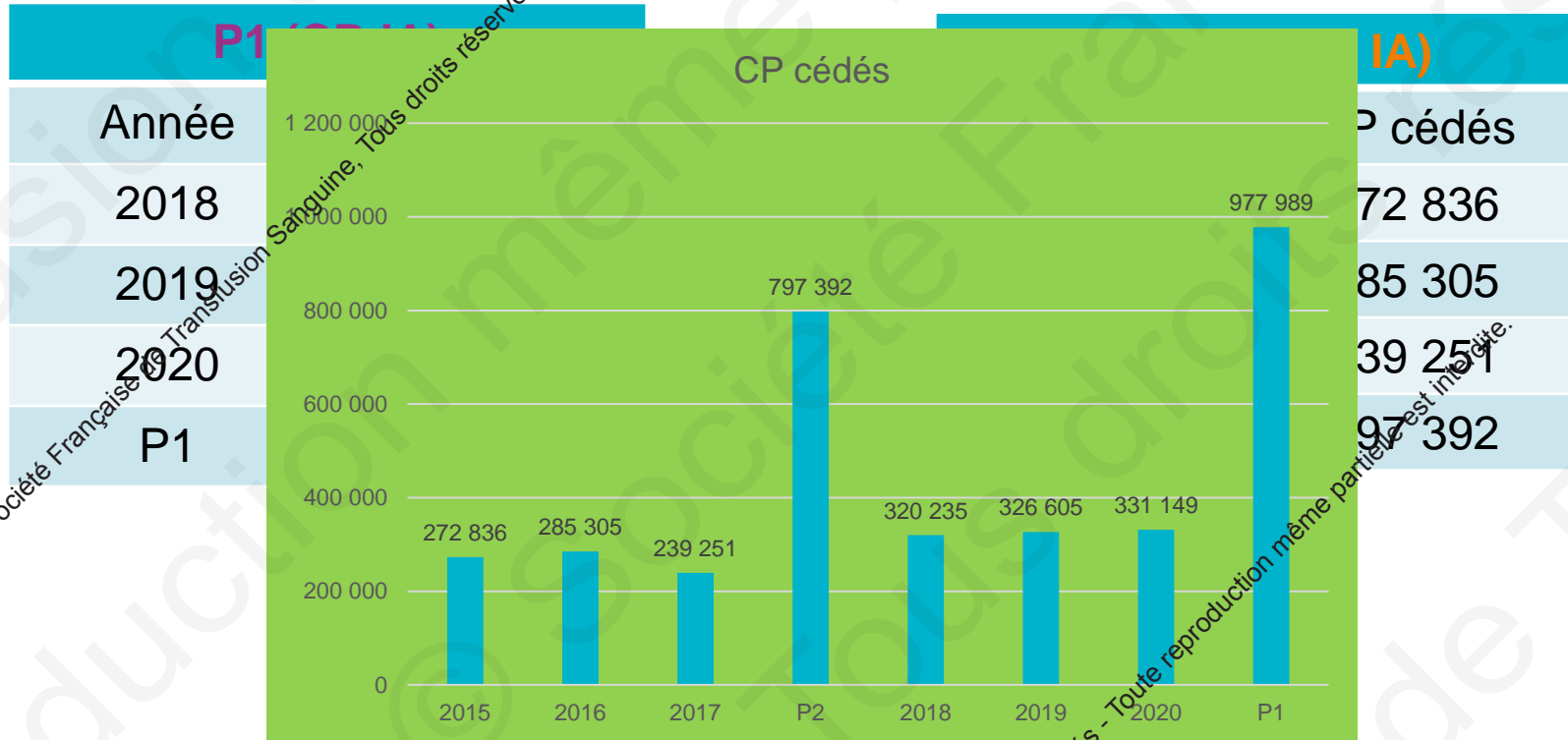
## Objectif, Méthodes, Numérateurs, Dénominateurs

- Evaluer le bénéfice (attendu) et la sécurité (effets indésirables observés, attendus ou inattendus) des CP-IA suite à leur déploiement
- Analyse rétrospective comparant les incidences des effets indésirables receveurs (EIRs) déclarés entre 2018 et 2020 (CP-IA) de celles des EIRs déclarés entre 2015 et 2017 (CP non IA)
- Les numérateurs : les EIRs déclarés, dans e-FIT, suite à une transfusion de CP entre 2018 et 2020 (CP-IA) et entre 2015 et 2017 (CP non IA), tout grade et d'imputabilité forte (2 à 3).
- Les dénominateurs : les CP cédées par l'EFS et le CTSA et transmis lors de l'élaboration des différents rapports d'hémovigilance
- Analyse statistique: rapport des taux d'incidence avec IC95%, test  $\chi^2$  (R package fmsb)

# NUMERATEURS ( Tout EIRs)



# DENOMINATEURS



CP-IA (2015-2017), n= 121 485



# Résultats (1): incidence globale des EIRs

	P1 (CP-IA)	P2 (CP non IA)	Rapport des taux incidences
EIRs	2482	2621	
CP cédés	977 989	797 392	
Incidences (10 <sup>5</sup> )	253,8	328,7	1,3 [1,2-1,4], p<0,01

L'incidence globale des EIRs est plus faible pour la période 2018-2020



## Résultats (2): le déploiement généralisé des CP-IA a-t-il atteint son objectif ?

### P1 (CP-IA) (2018-2020)

- Aucune IBTT (245 cultures CP négatives)
- Aucune arbovirose
- Aucune infection parasitaire
- Aucune GVH

### P2 (CP non IA) (2015-2017)

- IBTT, n = 8 (213 cultures -)
- Aucune arbovirose
- Aucune infection parasitaire
- Aucune GVH

Oui pour la réduction de la transmission de l'infection bactérienne

## Résultats (3): EIRs les + fréquents (CP-IA) 2018-2020

EIRs	Nombre	Incidence (10 <sup>5</sup> )
Allergie	923	94,4
Allo-Immunisation (AI)	638	65,2
Incompatibilité Immunologique (II)	369	37,7
RFNH	241	24,6
Inefficacité transfusionnelle (IT)	44	4,5
Diagnostic non précisé (DNP)	28	2,9
Diagnostic non listé (DNL)	8	0,8

## Résultats (4): Comparaison des 2 périodes

EIRs	P1 (CP-IA) (2018-2020) Incidence (10 <sup>5</sup> )	P2 (CP non IA) (2015-2017) Incidence (10 <sup>5</sup> )	Rapport des taux incidences
Allergie	94,4	120	1,3 [1,2-1,4], p<0,01
AI	65,2	97,2	1,5 [1,3-1,6], p<0,01
II	37,7	49,9	1,3 [1,1-1,5], p<0,01
RFNH	24,6	38,1	1,5 [1,3-1,8], p<0,01
IT	4,5	9,5	2,1 [1,5-3,1], p<0,01
DNP	2,9	2,9	1,0 [0,6-1,7], p=0,9789
DNL	0,8	1,4	1,7 [0,7-4,2], p=0,2553

## Résultats (5): Allergie Inefficacité Transfusionnelle comparaison des périodes par type de CP : CPA-SC

	2018-2020			2015-2017			
	N	D	I	N	D	I	R TI
Allergie	502	329 500	152,3	474	321 131	147,6	0,9 [0,8-1,1], p=0,621
IT	15	329 500	4,5	20	321 131	6,2	1,4 [0,7-2,7], p=0,3569

N (numérateur) ; D (dénominateur) ; I (incidence) ; RTI (rapport du taux d'incidence)

## Résultats (6): Allergie Inefficacité Transfusionnelle comparaison des périodes par type de CP : MCP-SC

	2018-2020			2015-2017			
	N	D	I	N	D	I	RTI
Allergie	421	648 489	64,9	379	452 936	83,7	1,29 [1,12-1,48], p<0,01
IT	29	648 489	4,5	37	452 936	8,2	1,8 [1,1-3,0], p=0,01365

N (numérateur) ; D (dénominateur) ; I (incidence) ; RTI (rapport du taux d'incidence)

## Conclusions

- Depuis novembre 2017, la généralisation, sur tout le territoire français, de l'utilisation des CP inactivés par le procédé Intercept® a été suivie d'une surveillance continue par l'hémovigilance.
- L'évaluation du rapport bénéfice-risque sur 3 années pleines d'utilisation montre :
  - Un bénéfice avéré sur la réduction de la transmission des infections bactériennes.
  - L'absence de surrisque par rapport aux EI attendus.
  - Pas d'observation d'EI inattendu
- Une évaluation sur une période plus longue est nécessaire pour valider ces résultats.

## Au réseau d'hémovigilance

Merci!

