



GAPP pro: Naar een methode om vernieuwing en verbetering van SoHO te autoriseren voor toepassing bij de mens

Nelleke Richters, Arlinke Bokhorst
bureau TRIP

FACILITATING THE AUTHORISATION
OF PREPARATION PROCESS
FOR BLOOD, TISSUES AND CELLS



Co-funded by
the European Union

Wat gaat er veranderen; autorisatie van (nieuwe) SoHO's

- Verordening 2024/1938, art 18 t/m 23 & 38 t/m 40
 - Systeem voor SoHO preparaat toelating
 - Advies over toelatingsvereisten voorafgaand aan indienen aanvraag toelating
 - Waaruit bestaat de aanvraag (art 39)
 - Indien van toepassing: klinische studie (art 40)

Doel van de nieuwe bepalingen:

- Kwaliteit, veiligheid **en doeltreffendheid** vast stellen van nieuwe SoHO producten of verandering/verbetering van bestaande SoHO

Waar zou je dan aan moeten denken?

- Bloed bestanddelen voor topicaal gebruik/injectie, platelet enriched plasma
- Acellulair transplantaat slokdarm
- Andere bewerking/bewaarmethode



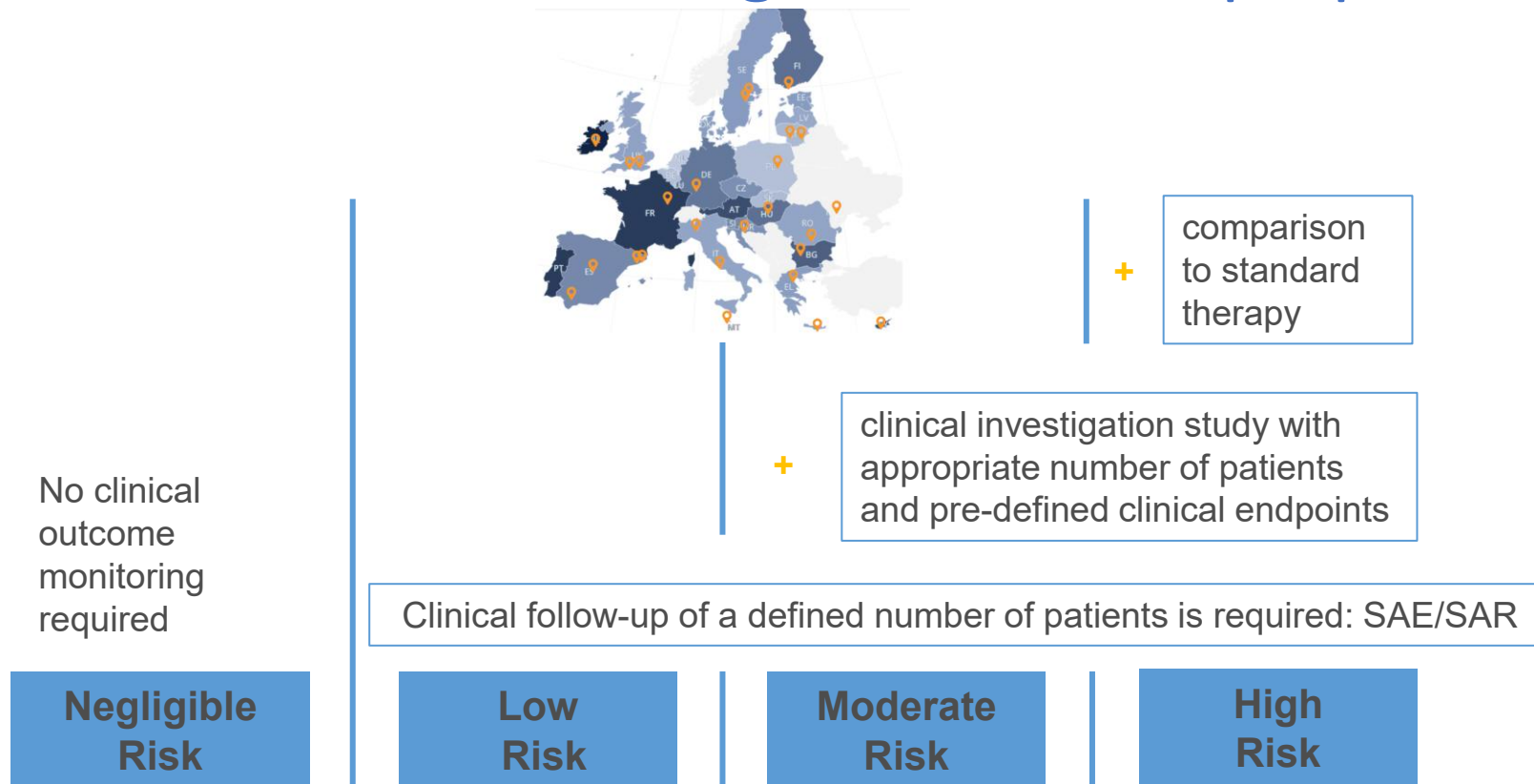
Doel van GAPP pro project

- Ontwikkelen en testen van beoordelingsmethode om nieuwe SoHO bewerkingen te autoriseren
- Toepassen van een uniforme risico assessment van de (ver)nieuwing (novelty)
- Toepassen van deze methodiek op nieuwe SoHO (fecale microbiotica, bloedproducten, donor moedermelk)
- Vaststellen van de noodzakelijke maatregelen om kwaliteit/veiligheid/doeltreffendheid van de nieuwe SoHO bewerking te onderbouwen (afhankelijk van het risico niveau)
- Harmonisatie van deze beoordelingsmethode binnen de EU
- Onderzoeken of beoordeling gezamenlijk uitgevoerd kan worden

Autorisatie systeem nieuwe bewerkingen (SoHO preparaten)

- Bewerkingen van weefsels en cellen die vóór **7 augustus 2027** zijn geautoriseerd, worden geacht op grond van de Verordening te zijn toegelaten. Vóór **7 augustus 2027** is in Nederland geen sprake van een autorisatiesysteem. Er zal geïnventariseerd worden welke bewerkingen worden uitgevoerd door Wvkl-erkende weefselinstellingen vóór **7 augustus 2027** en die bewerkingen zullen als geautoriseerde bewerking worden toegevoegd aan de autorisatie van de betreffende SoHO-entiteiten.
- EU SoHo platform: geautoriseerde SoHO
- GAPP pro project: methode om aanvraag dossiers nieuwe bewerkingen te beoordelen, risico analyse (verwaarloosbaar, laag, medium, hoog), inclusief formulieren voor opbouw dossier
- Euro GTP II tool voor risico inschatting
- Afhankelijk van de uitkomst klinische studie
- Lijst met lopende klinische studies met SoHO op EU platform

Risico beoordeling nieuw SoHO preparaat



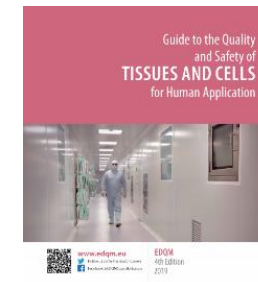
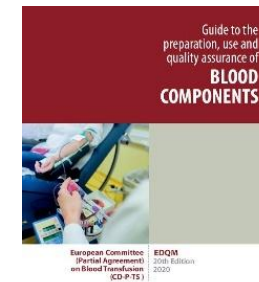
Dossier opbouw in modules

- Module 1: algemene gegevens
- Module 2: beoordeling nieuwe aspecten van SoHO preparaat zoals:
 - Indicatie
 - Donorpopulatie
 - Methode van verkrijgen, bewerken, verpakken, bewaren, toedienen
 - Type weefsel/cellen/vloeistof
- Module 3 : Risico beoordeling (EURO GTP II tool)
- Module 4: Kwaliteitsdata, SOPs, validatie rapporten
- Module 5: Pre-klinische gegevens
- Module 6: klinische gegevens



Beoordeling dossier

- Is dossier compleet
- Valt het preparaat nog onder de SoHO verordening of is het een ATMP of medical device?
- Is de uitkomst van de risico analyse met de tool akkoord
- Beoordeling ingestuurde informatie (SOPs/validaties etc)
- Afwegen benefit/risk



Stand van zaken Gapp pro

Pilot met dossiers bloed producten, weefsels, cellen, reproductieve weefsels & cellen, donor moedermelk, Fecale microbiota

WP 4: Overzicht van alle huidige SoHO preparaten in EU inclusief risico inschatting

WP 5: Beoordeling van bruikbaarheid GAPP methode

WP 6: Gezamenlijke danwel individuele beoordeling door experts uit de lidstaten vergelijken

WP 8: Aanpassen van GAPP methode en EURO GTP II risico beoordeling aanvullen voor nieuwe SoHO (donor moedermelk en fecal microbiotica)



BLOOD

- Non-DEHP blood bags
- Blood-derived eye drops
- Platelet-rich plasma from cord blood
- Lower titer O whole blood
- Red blood cells from cord blood for premature neonate transfusion



TISSUES & CELLS

- Prodigy validation cell processing
- Graft manipulation using non-medical CliniMACS device
- SEPAX instrument
- Oesophagus transplant



MEDICALLY ASSISTED REPRODUCTION (MAR)

- "Fast thawing" embryo thawing process
- Ovarian tissue vitrification



FAECAL MICROBIOTA

- Transplantation in patients with active ulcerative colitis

Resultaten mid-term

- Benodigde tijd, verschillen tussen beoordelaars uit verschillende lidstaten
- Verduidelijken: wat is nieuw (novelty)
- Aanpassen EURO GTP II tool voor Fecal microbiotica, donor moedermelk, bloedproducten
- Aanpassen guidelines & technical annexes
- Training gebruik tool nodig



<https://gapp-pro.eu/>

