

AUTOBIOME

Fiche de service

À l'intention des professionnels de santé

Gélule de greffon lyophilisé de transplantation de microbiote autologue (aMTT) pour conserver puis restaurer sa propre flore intestinale saine

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ce document est la fiche officielle du service AutoBiome : une description complète approuvée par MicroBiome Bank Ltd. Elle s'adresse aux professionnels de santé, aux établissements qui passent commande et aux patients souhaitant s'informer. Elle ne constitue ni une instruction de traitement, ni un substitut à l'appréciation individuelle du médecin traitant, ni un résumé des caractéristiques d'un médicament.

CONFIDENTIEL — RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Données du document

Version	Statut	Approuvé par	Horodatage de l'approbation
1.0	Approuvé	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

De quoi traite ce document ? Le document présente le service AutoBiome en neuf chapitres. Les chapitres I–II couvrent le nom du service, ses variantes et sa description, ainsi que les indications, la substance active et le mécanisme d'action. Le chapitre III détaille le mode d'emploi, le conditionnement, les conditions de conservation, la posologie, la décroissance progressive et la procédure de prélèvement des selles. Les chapitres IV–V résument les avantages, les tarifs, les remises sur quantité et les offres groupées disponibles. Le chapitre VI traite de la sélection du donneur, des interactions médicamenteuses, des effets indésirables connus et des précautions, tandis que le chapitre VII décrit le procédé de fabrication et le contrôle qualité, du dépistage des pathogènes à la documentation du lot. Les chapitres VIII–IX précisent les considérations relatives aux populations particulières, la classification réglementaire, les conditions de prescription et de délivrance ainsi que les obligations de déclaration.

Identifiant unique du document :



DS-AUTOBIOME-FR-v1.0-202608150800

Sommaire

I. Nom du produit, informations générales	4
I.1 Nom du produit	4
I.2 Dénomination complète du produit	4
I.3 Variantes du produit	4
I.4 Description	4
II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action	4
II.1 Indications	4
II.2 Substance active	4
II.3 Mécanisme d'action	4
III. Mode d'emploi, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive	5
III.1 Mode d'emploi	5
III.2 Conditionnement	5
III.3 Conservation	5
III.4 Posologie	6
III.5 Décroissance progressive	6
III.6 Procédure de prélèvement des selles	6
IV. Avantages	6
IV.1 Administration non invasive	6
IV.2 Traitement autologue	6
IV.3 Traitement préventif et restaurateur	6
IV.4 Praticité	6
V. Tarifs, remises sur quantité et options de conditionnement	7
V.1 Tarifs	7
V.2 Remises sur quantité	7
V.3 Offres groupées	7
VI. Informations complémentaires	7
VI.1 Sélection du donneur et sécurité	7
VI.2 Interactions médicamenteuses	7
VI.3 Effets indésirables connus	7
VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi	7
VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité	8
VII.1 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)	8
VII.2 Traitement et mise en forme galénique	8
VII.3 Excipients et additifs de vitalisation	8
VII.4 Identification et documentation du lot (LOT)	8
VII.5 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants	9
VII.6 Excipients et composants additionnels	9
VII.7 Surveillance qualité continue	9
VIII. Populations particulières	9
VIII.1 Patients âgés	9
VIII.2 Utilisation en pédiatrie	9
IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire	9

IX.1 Classification réglementaire.....	9
IX.2 Prescription et délivrance.....	9
IX.3 Pharmacovigilance et déclaration.....	9

I. Nom du produit, informations générales

I.1 Nom du produit

AutoBiome

I.2 Dénomination complète du produit

AutoBiome – Gélule de transplantation de microbiote autologue (issue du patient lui-même) (aMTT)

I.3 Variantes du produit

Dans le cadre du service thérapeutique AutoBiome, les gélules sont fournies par unités de 60. La quantité de commande standard est de 6× 60 gélules (soit un total de 360). La configuration exacte du conditionnement peut varier selon les options de commande et les protocoles cliniques. Si nécessaire, le patient et le médecin peuvent déterminer conjointement le nombre de gélules requis pour un usage ultérieur.

I.4 Description

AutoBiome est une préparation de transplantation de microbiote autologue (aMTT) administrée par voie orale, qui permet de prélever et de conserver le microbiote intestinal sain antérieur d'une personne en vue d'une restauration ultérieure, si nécessaire. L'échantillon de selles est prélevé lorsque la personne est plus jeune ou dans un état de santé idéal, puis il est lyophilisé et encapsulé avant d'être restitué au patient. Cette approche offre le moyen le plus personnalisé et le plus sûr de restaurer sa propre flore intestinale.

II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action

II.1 Indications

L'utilisation d'AutoBiome est recommandée chez les personnes par ailleurs en excellente santé, mais qui anticipent des interventions médicales, des traitements ou des facteurs liés au mode de vie (p. ex. antibiothérapie prolongée, interventions oncologiques ou chirurgicales, voyages dans des pays « exotiques », professions à haut risque, planification de performances sportives, etc.) susceptibles de perturber l'équilibre du microbiote intestinal. Il est essentiel que le patient dispose d'un microbiote sain au moment du prélèvement de l'échantillon, afin de pouvoir bénéficier ultérieurement de sa propre préparation à compatibilité garantie, permettant un rétablissement plus rapide et plus sûr.

II.2 Substance active

La substance active d'AutoBiome est la suspension de microbiote sain d'origine colique, préalablement prélevée chez la personne elle-même, sous forme lyophilisée. Lors de la transformation, des normes strictes de qualité et de sécurité sont respectées afin de garantir que le matériel utilisé pour la transplantation de microbiote satisfait à toutes les exigences sanitaires en vigueur au moment du prélèvement de l'échantillon du patient. Cette solution autologue évite non seulement les problèmes de compatibilité entre donneur et receveur, mais soutient également de manière optimale la restauration de l'équilibre du microbiote intestinal lors d'interventions thérapeutiques futures.

II.3 Mécanisme d'action

Le composant actif d'AutoBiome est le concentré de microbiote intestinal sain, préalablement prélevé chez la personne elle-même et lyophilisé. Une fois administrés par voie orale, ces micro-organismes vivants recolonisent le tractus gastro-intestinal du patient, rétablissant la diversité et l'équilibre microbiens naturels.

III. Mode d'emploi, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive

III.1 Mode d'emploi

- Administration orale : les gélules AutoBiome doivent être prises principalement par voie orale, sans être mâchées ni ouvertes, de préférence à jeun et avec une grande quantité d'eau. Trente minutes après la prise des gélules, buvez de nouveau des liquides afin de maintenir une hydratation adéquate et d'assurer une absorption optimale. Passé ce délai, d'autres médicaments peuvent être pris et les activités quotidiennes habituelles peuvent être reprises.
- Moment de la prise : les gélules doivent être prises le matin, dès le réveil. Évitez toute consommation simultanée de boissons alcoolisées ou de liquides chauds.

III.2 Conditionnement

Flacons en verre teinté : les gélules AutoBiome sont commercialisées dans des flacons en verre teinté afin d'assurer une protection efficace contre la lumière et de préserver leur qualité. Ce conditionnement est conçu pour préserver la viabilité des micro-organismes et garantir une efficacité thérapeutique constante pendant toute la durée du traitement.

Chaque flacon contient 60 gélules, ce qui correspond à la dose de 30 jours désignée comme unité de conditionnement. Pour répondre aux protocoles de traitement habituels, un seul flacon en verre suffit à couvrir l'intégralité de la période de traitement d'un patient.

Le conditionnement de traitement standard contient 6 unités de conditionnement (6 × 60 gélules), ce qui suffit pour six périodes de traitement complètes.

- Maîtrise de l'humidité et des contaminants
- Fermeture inviolable : chaque flacon est doté d'une fermeture inviolable afin de préserver l'intégrité des gélules et de garantir qu'elles n'ont pas été altérées.

Bouchon de sécurité enfant : conformément aux réglementations locales, un bouchon de sécurité enfant peut être fourni afin de renforcer la sécurité et d'empêcher tout accès non autorisé. La préparation que vous avez commandée est munie d'un bouchon de sécurité enfant si la réglementation en vigueur dans votre pays l'exige.

- Étiquetage
- L'étiquette indique clairement le nom du service, le nombre de gélules, le numéro de lot, la date de péremption et les conditions de conservation, pour une consultation sans ambiguïté.
- Elle comporte une zone réservée permettant aux professionnels de santé ou aux pharmaciens d'inscrire la date de délivrance, si nécessaire.

III.3 Conservation

Température ambiante (jusqu'à 25°C / 77°F) : tolérance de transport et transitoire, et non un mode de conservation. Conserver dans l'emballage d'origine non ouvert. Les gélules restent stables jusqu'à 6 mois (180 jours) lorsqu'elles sont tenues à l'abri d'une chaleur excessive et de la lumière directe du soleil. La gélule ne se détériore pas non plus lors d'un bref séjour à température ambiante, mais son lieu de conservation est le réfrigérateur.

- Réfrigération (+4°C à +8°C / 39–46°F) : conservées dans un flacon en verre teinté hermétiquement fermé, les gélules sont stables jusqu'à 24 mois.
- Congélation profonde (en dessous de -20°C / -4°F) : correctement scellées et protégées de la lumière, les gélules peuvent être conservées jusqu'à 20 ans.

Recommandations de manipulation :

- Veiller à ce que le flacon soit hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

- Conserver en position verticale afin de réduire le risque d'endommagement des gélules.
- Limiter les ouvertures et fermetures fréquentes, celles-ci pouvant modifier le taux d'humidité à l'intérieur du flacon.

III.4 Posologie

- Cure de traitement standard : le schéma recommandé consiste à prendre 2 gélules par jour pendant une durée déterminée, généralement de l'ordre de 15 jours, selon le protocole de traitement.
- Appréciation du médecin : la posologie et la durée exactes doivent être déterminées par le médecin traitant, en fonction de l'état clinique, des antécédents médicaux et de la tolérance du patient.

III.5 Décroissance progressive

Le rythme de la réduction de dose est dicté par l'état du patient, non par un calendrier recommandé.

- Réduction séquentielle : dans certains cas, tels que des récurrences fréquentes, un protocole de réduction par paliers peut être appliqué, la dose quotidienne initiale étant diminuée progressivement au fil du temps.
- Surveillance clinique : les patients doivent être étroitement surveillés pendant la décroissance progressive afin de détecter tout signe de récurrence des symptômes ou toute réaction indésirable.
- Suivi : un suivi post-thérapeutique, généralement réalisé dans les 1-2 semaines suivant la dernière dose, est recommandé afin d'évaluer les résultats thérapeutiques et de s'assurer du rétablissement du patient.

III.6 Procédure de prélèvement des selles

Dans le cadre du service AutoBiome, le patient doit utiliser le kit de prélèvement de selles AutoBiome fourni pour recueillir son propre échantillon de selles. La documentation accompagnant le kit fournit des instructions détaillées sur le prélèvement correct des selles. Il est important que, lors du prélèvement, les selles n'entrent pas en contact avec de l'eau, de l'urine ou toute autre substance étrangère, et qu'elles soient recueillies conformément au protocole indiqué. L'échantillon doit ensuite parvenir au laboratoire par coursier, dans le respect des consignes décrites.

IV. Avantages

IV.1 Administration non invasive

L'administration orale sous forme de gélules constitue une alternative peu invasive aux méthodes de MTT traditionnelles, telles que la coloscopie ou le lavement, réduisant à la fois l'inconfort du patient et les risques liés à la procédure.

IV.2 Traitement autologue

AutoBiome est conçu pour préserver le microbiote sain propre au patient, éliminant ainsi tout problème potentiel de compatibilité entre donneur et receveur.

IV.3 Traitement préventif et restaurateur

Grâce à ces gélules, le patient peut « préserver » un état de santé qui permettra ultérieurement — lors d'éventuelles interventions médicales, de maladies infectieuses inattendues ou d'une exposition à des microbes environnementaux inhabituels (étrangers) — de restaurer le microbiote sain d'origine.

IV.4 Praticité

Les gélules orales sont faciles à conserver et à administrer, ce qui les rend adaptées à une prise en charge ambulatoire. Cela réduit les contraintes logistiques pour les établissements de santé et diminue

la dépendance à l'égard de procédures spécialisées. La forme en gélule améliore considérablement l'observance du traitement par le patient.

V. Tarifs, remises sur quantité et options de conditionnement

V.1 Tarifs

Le prix final d'AutoBiome peut varier en fonction des accords conclus avec les établissements de santé intermédiaires et des réglementations locales.

V.2 Remises sur quantité

Pour les commandes importantes passées par la police, l'armée ou d'autres organisations exposées à des risques sanitaires accrus, des remises sur quantité peuvent être accordées, réduisant ainsi les coûts d'approvisionnement et les coûts des traitements futurs.

V.3 Offres groupées

Selon la teneur en matière sèche du matériel de donneur fourni, AutoBiome peut être commandé en quantité minimale de 6 × 60 gélules (six unités de conditionnement), ce qui peut suffire pour un maximum de six cures complètes, selon le problème de santé pris en charge.

VI. Informations complémentaires

VI.1 Sélection du donneur et sécurité

Sélection rigoureuse : dans ce cas, le donneur et le receveur sont une seule et même personne. Le microbiote humain obtenu chez le patient fait l'objet d'une sélection approfondie conformément aux recommandations applicables (p. ex. EMA, WGO, EAGEN ou réglementations des autorités sanitaires locales).

Analyses complètes : des analyses microbiologiques, sérologiques et parasitologiques rigoureuses sont réalisées afin de garantir l'absence d'agents pathogènes infectieux.

Assurance qualité : le procédé de fabrication conforme aux BPF (GMP) comprend de multiples points de contrôle qualité afin de garantir la constance et la sécurité d'AutoBiome.

VI.2 Interactions médicamenteuses

Antibiotiques : la prise concomitante d'antibiotiques peut diminuer l'efficacité d'AutoBiome. L'administration de l'antibiotique doit être terminée au moins 48 heures avant le début de la cure. Un traitement antibiotique instauré pendant la thérapie justifie la suspension de la cure. En association avec une antibiothérapie, l'administration n'est possible qu'en cas de danger vital, après consultation préalable et à dose majorée.

Probiotiques : les probiotiques doivent être interrompus pendant la cure, sauf prescription contraire du médecin traitant.

VI.3 Effets indésirables connus

Fréquents et légers : gêne gastro-intestinale, ballonnements, flatulences, diarrhée ou constipation. Ces effets sont généralement passagers et disparaissent sans intervention médicale.

VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Patients immunodéprimés : les patients présentant une immunodéficience sévère ou recevant un traitement immunosuppresseur nécessitent une surveillance étroite pendant la MTT en raison d'un risque accru d'infection.

Grossesse et allaitement : les données disponibles sont limitées ; le traitement ne doit être instauré qu'après une évaluation attentive par un professionnel de santé.

Autres contre-indications : les patients atteints d'affections gastro-intestinales actives sévères (p. ex. mégacôlon toxique, colite fulminante) ou chez qui une infection sanguine est suspectée doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant l'instauration du traitement par AutoBiome.

VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité

VII.1 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)

Recherche d'agents pathogènes : les selles données (« donatum ») sont analysées par PCR multiplex ou par des méthodes microbiologiques conventionnelles afin de détecter les pathogènes entériques, notamment :

Salmonella, *Shigella*, *Yersinia*, *Campylobacter*

- *E. coli* entéropathogènes (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- Espèces de *Clostridioides*
- *Plesiomonas*, *Vibrio*
- *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*
- Adénovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Organismes multirésistants (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Résultats : seuls les échantillons de donneur confirmés exempts des pathogènes spécifiés seront utilisés dans la formulation finale des gélules AutoBiome.

VII.2 Traitement et mise en forme galénique

Après confirmation de l'absence d'agents pathogènes, les selles du donneur sont transformées en suspension bactérienne, lyophilisées, puis encapsulées à l'aide de techniques pharmaceutiques spécialisées afin de garantir la viabilité et la stabilité des micro-organismes.

VII.3 Excipients et additifs de vitalisation

Afin d'assurer une viabilité bactérienne optimale et de préserver l'intégrité du procédé de fabrication, chaque gélule contient :

- Amylum solani (fécule de pomme de terre)
- Inuline (issue de la chicorée)
- Pyridoxal 5'-phosphate (vitamine B6)
- Cyanocobalamine (vitamine B12)
- Acide ptéroylmonoglutamique (acide folique, vitamine B9)

Ces composants ont été sélectionnés afin de favoriser la stabilité microbienne et la viabilité bactérienne pendant la conservation, et de garantir la sécurité du patient.

VII.4 Identification et documentation du lot (LOT)

- Un identifiant unique est attribué à chaque lot de production, permettant de tracer l'ensemble des données de fabrication associées, y compris les informations relatives au donneur, la date de production et les matières premières utilisées.
- Les analyses obligatoires (p. ex. contrôles de pureté microbiologique, dénombrement des bactéries viables et teneur en substance active) sont réalisées selon des spécifications prédéfinies avant la libération du lot.

VII.5 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants

Un dépistage microbiologique régulier (p. ex. méthodes de culture conventionnelles, PCR multiplex) garantit l'absence de contaminants ou de pathogènes non souhaités.

- Bien que le produit ne soit pas fabriqué dans des conditions stériles — puisqu'il contient des bactéries vivantes —, un protocole d'exclusion strict est appliqué afin d'écarter les pathogènes critiques.
- Les protocoles d'analyse respectent des recommandations locales et internationales strictes (p. ex. EMA, WGO, EAGEN) en matière de qualité microbiologique des produits biologiques.

VII.6 Excipients et composants additionnels

Tous les excipients (p. ex. Amylum solani [féculé de pomme de terre], inuline) et les additifs vitaminiques (B6, B12, acide folique) font l'objet de contrôles qualité rigoureux visant à confirmer leur pureté, leur identité et l'absence de contaminants indésirables (p. ex. métaux lourds, solvants résiduels).

Des certificats d'analyse (CoA) émis par les fournisseurs peuvent être exigés, et des contrôles ponctuels ou des analyses internes complémentaires peuvent être réalisés afin de vérifier la conformité aux spécifications pharmacopéiques applicables ou aux spécifications internes.

VII.7 Surveillance qualité continue

Toute déviation ou tout résultat hors spécification (OOS) fait l'objet d'une investigation approfondie, et des actions correctives sont mises en œuvre afin de préserver l'intégrité du produit et la conformité réglementaire.

VIII. Populations particulières

VIII.1 Patients âgés

- En raison de la possibilité de comorbidités multiples et de la prise concomitante de médicaments, AutoBiome doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, avec une surveillance renforcée de tout effet indésirable ou de toute interaction.

VIII.2 Utilisation en pédiatrie

- À ce jour, aucune condition connue liée à l'utilisation des gélules AutoBiome ne contre-indique l'application de la MTT chez l'enfant de moins de 18 ans.

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire

IX.1 Classification réglementaire

AutoBiome est classé parmi les services de laboratoire médical (869015). La finalisation de sa classification auprès des autorités réglementaires de l'UE est en cours.

IX.2 Prescription et délivrance

AutoBiome ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié. Son utilisation peut nécessiter le respect de protocoles spécifiques ou l'obtention d'une autorisation particulière, selon les réglementations régionales et nationales.

IX.3 Pharmacovigilance et déclaration

Toute réaction indésirable suspectée doit être déclarée à l'autorité sanitaire compétente (p. ex. FDA, EMA ou agences réglementaires locales), conformément aux réglementations nationales applicables.

Remarque : la présente fiche technique est fournie à titre informatif et s'adresse aux professionnels de santé et aux patients. Demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant d'entreprendre tout nouveau traitement.

Veillez noter que MicroBiome Bank ne vend pas un produit, mais facilite la mise en relation entre les donneurs et les receveurs en fournissant des services médicaux professionnels. Conformément à la réglementation applicable, les gélules sont fournies en tant que service relevant du code 869015 — Services de laboratoire médical, tels que définis par la SCPA 2008. Nous assurons le recrutement des donneurs, leur sélection, les analyses fécales ainsi que la transformation du don sélectionné sous forme de gélules par l'intermédiaire de laboratoires qualifiés. Le contenu des gélules demeure la propriété du donneur, sous réserve du coût des services médicaux, jusqu'à son paiement intégral par le receveur. Les noms de marque des différents services ont uniquement pour but d'en faciliter la mémorisation et de simplifier le processus de commande.