

FINDBIOME

Présentation du service

À l'intention des professionnels de santé

Test de compatibilité avec des gélules de greffon lyophilisé de microbiote humain administrées par voie orale pour la sélection d'un microbiote de donneur compatible

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ce document constitue la présentation officielle du service FindBiome. Il s'adresse aux professionnels de santé, aux partenaires distributeurs et aux patients informés. Il ne s'agit pas d'un guide thérapeutique et il ne remplace pas l'appréciation individuelle du médecin traitant.

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 de manière complète le service de test de compatibilité par gélules FindBiome. Les chapitres I–II exposent la dénomination du service, ses déclinaisons, les indications, la substance active et le mécanisme d'action. Le chapitre III décrit le mode d'emploi, le conditionnement, la conservation, la posologie et la décroissance progressive. Les chapitres IV–V résument les avantages, la tarification, les remises quantitatives et les offres groupées. Les chapitres VI–VII détaillent la sélection du donneur, les interactions médicamenteuses, les effets indésirables, les mises en garde ainsi que le procédé de fabrication et le contrôle qualité. Les chapitres VIII–IX présentent les considérations relatives aux populations particulières et le statut réglementaire.

Identifiant unique du document :



DS-FINDBIOME-FR-v1.0-202608150800

Sommaire

I. Présentation du service, informations générales	4
I.1 Dénomination du service	4
I.2 Dénomination complète du service	4
I.3 Déclinaisons du service	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
IV. Avantages	6
IV.1 Administration non invasive	6
IV.2 Efficacité élevée	6
IV.3 Thérapie prête à l'emploi	6
IV.4 Commodité	7
V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement	7
V.1 Tarification	7
V.2 Remises quantitatives	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	8
VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité	8
VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète	8
VII.2 Analyses sérologiques	8
VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)	8
VII.4 Traitement et formulation	9
VII.5 Excipients et additifs de vitalisation	9
VII.6 Identification et documentation des lots (LOT)	9
VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants	9
VII.8 Excipients et composants additionnels	9
VII.9 Surveillance qualité continue	10
VIII. Populations particulières	10
VIII.1 Patients âgés	10
VIII.2 Utilisation pédiatrique	10

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire	10
IX.1 Classification réglementaire.....	10
IX.2 Prescription et délivrance.....	10
IX.3 Pharmacovigilance et déclaration.....	10

I. Présentation du service, informations générales

I.1 Dénomination du service

FindBiome

I.2 Dénomination complète du service

FindBiome, greffon standardisé de microbiote intestinal destiné à la détermination de la compatibilité donneur-receveur.

I.3 Déclinaisons du service

FindBiome est disponible au format 4×15 gélules.

I.4 Description

FindBiome est un service de test de compatibilité du microbiote humain administré par voie orale, spécifiquement développé pour faciliter la sélection d'un microbiote de donneur compatible. Chaque gélule contient un greffon standardisé de microbiote intestinal, optimisé pour la mise en place de protocoles thérapeutiques évolutifs et la réduction au minimum des effets indésirables. Le test de compatibilité réalisé avec les gélules FindBiome a pour objectif de garantir la concordance des matrices bactériennes du donneur et du receveur, posant ainsi les bases d'une thérapie de transfert de microbiote (MTT) réussie.

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

II.1 Indications

Le conditionnement FindBiome a pour objectif d'aider à sélectionner la formulation portant le numéro de lot (LOT) le plus approprié, c'est-à-dire le greffon de microbiote de donneur le plus compatible. La thérapie TransferBiome peut ainsi être conduite avec une efficacité élevée, en assurant au receveur une colonisation microbienne optimale.

II.2 Substance active

FindBiome est une suspension standardisée de microbiote issue du côlon humain, sous forme lyophilisée, permettant la réalisation de tests de compatibilité et l'élaboration d'une thérapie personnalisée.

Les gélules FindBiome contiennent un greffon de microbiote soigneusement sélectionné qui colonise temporairement le tube digestif du receveur et dont l'administration peut être interrompue au moyen d'une période d'arrêt progressif, exerçant ainsi un effet transitoire sur l'organisme. La production respecte des normes strictes de qualité et de sécurité, garantissant une efficacité et une fiabilité constantes du produit.

II.3 Mécanisme d'action

Le composant actif de FindBiome est une communauté diversifiée de micro-organismes intestinaux vivants provenant des selles de donneurs sains et sélectionnés. Après ingestion, ces micro-organismes colonisent le tractus gastro-intestinal du patient et rétablissent la diversité et l'équilibre microbiens, ce qui contribue à freiner la prolifération de bactéries pathogènes, telles que *C. difficile*.

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

III.1 Mode d'emploi

- Administration par voie orale : les gélules FindBiome doivent être prises principalement par voie orale, sans être mâchées ni ouvertes, à jeun et accompagnées d'une quantité abondante de liquide. Trente minutes après la prise des gélules, il convient de boire à nouveau afin d'assurer une hydratation adéquate et des conditions de colonisation optimales. Les autres médicaments peuvent ensuite être pris et les activités quotidiennes habituelles reprises.
- Moment de la prise : les gélules doivent être prises dès le matin, à la première heure. Éviter toute consommation simultanée de boissons alcoolisées ou de liquides chauds.

III.2 Conditionnement

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

Chaque flacon contient 15 gélules, correspondant à la dose de 5 jours désignée comme unité de conditionnement.

Maîtrise de l'humidité et des contaminants:

- Fermeture inviolable : chaque flacon est doté d'une fermeture inviolable destinée à protéger l'intégrité des gélules et à garantir qu'elles n'ont pas été altérées.
- Bouchon de sécurité enfant : conformément à la réglementation locale, un bouchon de sécurité enfant peut être ajouté afin de renforcer la sécurité et d'empêcher tout accès non autorisé. Le produit que vous avez commandé est muni d'un bouchon de sécurité enfant si la réglementation de votre pays l'exige.

Étiquetage:

- L'étiquette indique clairement le nom du produit, le nombre de gélules, le numéro de lot, la date de péremption et les conditions de conservation, pour une consultation sans ambiguïté.
- Elle comporte un emplacement réservé permettant aux professionnels de santé ou aux pharmaciens de consigner 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) si 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.
- Le conserver en position verticale afin de réduire le risque de détérioration des gélules.
- Limiter les ouvertures et fermetures répétées, celles-ci pouvant modifier le taux d'humidité à l'intérieur du flacon.

III.4 Posologie

- Protocole du test de compatibilité : l'objectif de l'utilisation de FindBiome est de sélectionner un microbiote de donneur compatible. La posologie recommandée est de 3 gélules par jour pendant une durée déterminée, ce qui implique au minimum un protocole de 32 jours.
- Schéma d'administration recommandé : le schéma d'administration comprend quatre cycles (utilisant quatre unités de conditionnement FindBiome), chacun composé de deux phases : une phase de test (généralement 5 jours) et une phase d'arrêt (toujours 3 jours). Le test de compatibilité dure par conséquent 4 × 8 jours au total.
- Phase de test (jours 1–5) : prendre 3 gélules par jour (15 gélules au total).
- Phase d'arrêt (jours 6–8) : interruption de la prise des gélules pendant 3 jours.
- Deuxième cycle (jours 9–13 et 14–16) : utiliser une préparation portant un nouveau numéro de LOT, suivie d'une période d'arrêt telle que décrite ci-dessus, puis passer aux troisième et quatrième cycles. Ce processus peut être répété autant que nécessaire jusqu'à l'identification de la préparation portant le numéro de lot (LOT) le plus approprié.
- Appréciation du médecin : le résultat du test de compatibilité est évalué par le médecin traitant sur la base de l'état du patient, de sa tolérance et des données consignées. Pendant l'utilisation de FindBiome, la tenue d'un journal alimentaire et symptomatique est indispensable à la sélection du donneur approprié. En l'absence d'une documentation adéquate, les résultats du test ne peuvent être évalués avec précision et l'efficacité de la thérapie TransferBiome ultérieure ne peut être garantie.
- La prise des gélules FindBiome suit le protocole défini par le médecin et peut être poursuivie de manière personnalisée afin d'atteindre le plus haut niveau d'efficacité.

III.5 Décroissance progressive

- Réduction séquentielle : après la prise d'un lot de gélules FindBiome, une interruption d'au moins trois jours est nécessaire afin d'éviter tout chevauchement entre les gélules issues de lots de donneurs différents (numéros de LOT).
- Surveillance clinique : l'état des patients doit faire l'objet d'une surveillance étroite dès qu'ils ont terminé chaque série de gélules.
- Suivi : une fois le traitement achevé (généralement après la dernière dose), une consultation est recommandée afin de documenter les symptômes objectifs et subjectifs. Sur la base de ces constatations, le lot (LOT) de gélules TransferBiome approprié peut être sélectionné en vue d'une utilisation thérapeutique.

IV. Avantages

IV.1 Administration non invasive

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

IV.2 Efficacité élevée

Les données cliniques démontrent que les gélules FindBiome peuvent réduire les symptômes de dysbiose dès la phase du test de compatibilité, en contribuant au rétablissement de la diversité microbienne.

IV.3 Thérapie prête à l'emploi

FindBiome est fourni sous la forme d'un produit entièrement préparé et rigoureusement contrôlé, pouvant être directement administré par les professionnels de santé dans le cadre d'un traitement à

domicile. Il supprime la nécessité de traiter les selles sur place, de procéder à la sélection du donneur ou d'effectuer des étapes complexes de préparation MTT, garantissant une thérapie standardisée et de haute qualité tout en économisant du temps et des ressources.

IV.4 Commodité

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 thérapeutique du patient.

V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement

V.1 Tarification

Le prix final de FindBiome peut varier en fonction des accords conclus avec les distributeurs et de la réglementation locale.

V.2 Remises quantitatives

Des tarifs préférentiels peuvent être proposés pour les achats en gros, permettant des économies sur les commandes de plus grand volume.

V.3 Offres groupées

FindBiome est disponible en conditionnement de 4×15 gélules, quantité suffisante pour réaliser un test de compatibilité complet. Certaines remises liées au conditionnement ou au volume peuvent également être accordées, selon la taille de la commande et les conditions du distributeur.

VI. Informations complémentaires

VI.1 Sélection du donneur et sécurité

Sélection rigoureuse : le microbiote humain issu des selles des donneurs fait l'objet d'un contrôle minutieux conformément aux recommandations applicables (par exemple EMA, WGO, EAGEN ou normes des autorités sanitaires locales).

Analyses exhaustives : des tests microbiologiques, sérologiques et parasitologiques stricts sont réalisés afin de garantir l'absence d'agents pathogènes infectieux.

Assurance qualité : le procédé de fabrication conforme aux BPF comporte de multiples points de contrôle qualité destinés à garantir la constance et la sécurité de FindBiome.

VI.2 Interactions médicamenteuses

Antibiotiques : la prise concomitante d'antibiotiques peut diminuer l'efficacité de FindBiome.

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 régressent sans intervention médicale.

Rares mais graves : des infections ou des réactions allergiques peuvent survenir et imposent une surveillance étroite. Tout symptôme important ou inhabituel doit conduire à une évaluation médicale immédiate et à une déclaration.

VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi

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

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 évolutives sévères (par exemple mégacôlon toxique, colite fulminante) ou présentant une suspicion d'infection sanguine doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant l'instauration d'une thérapie par FindBiome.

VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité

VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète

Évaluation approfondie avant le don : tous les donneurs potentiels font l'objet d'une évaluation médicale complète avant le don, comprenant des antécédents médicaux détaillés, un examen physique et des examens diagnostiques standard. Ceux-ci garantissent l'exclusion, en l'état actuel des connaissances médicales, de toute maladie ou affection transmissible par transfert de microbiote.

Exigences alimentaires et nutritionnelles : les donneurs suivent un régime prescrit et recommandé par des experts médicaux, incluant des protéines animales exemptes d'antibiotiques afin de favoriser un microbiote stable et sain. Des évaluations médicales régulières sont réalisées pour maintenir la plus haute qualité du matériel donné.

VII.2 Analyses sérologiques

Dépistage de routine : les donneurs se soumettent à au moins deux séries distinctes d'analyses sérologiques réalisées à 8 semaines d'intervalle afin de détecter les infections transmissibles par le sang et les liquides biologiques.

Les analyses comprennent :

- VIH 1-2 (virus de l'immunodéficience humaine)
- Hépatites A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (syphilis)
- Marqueurs inflammatoires dans le sérum sanguin et les selles
- Éligibilité : seuls les donneurs dont l'ensemble des analyses répétées sont négatives sont admis au don.

VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)

Dépistage des agents pathogènes : les selles données (« donatum ») sont analysées par PCR multiplex ou par des méthodes microbiologiques conventionnelles afin de détecter les agents 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 (SARM, MRSE, ERV, BLSE, EPC)
- Résultats : seuls les échantillons de donneurs dont l'absence des agents pathogènes précités est confirmée sont utilisés dans la formulation finale des gélules FindBiome.

VII.4 Traitement et formulation

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

VII.5 Excipients et additifs de vitalisation

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

- Amylum solani (féculé de pomme de terre)
- Inuline (issue de la chicorée)
- Phosphate de pyridoxal 5' (vitamine B6)
- Cyanocobalamine (vitamine B12)
- Acide ptéroyl-monoglutamique (acide folique, vitamine B9)
- Ces composants ont été sélectionnés pour favoriser la stabilité microbienne et la viabilité bactérienne pendant la conservation, ainsi que pour garantir la sécurité du patient.

VII.6 Identification et documentation des lots (LOT)

Chaque lot de production se voit attribuer un identifiant unique permettant la traçabilité de l'ensemble des données de fabrication associées, notamment les informations relatives au donneur, la date de production et l'utilisation des matières premières.

Les analyses obligatoires (par exemple 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.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants

Un dépistage microbiologique régulier (par exemple méthodes de culture conventionnelles, PCR multiplex) garantit l'absence de contaminants ou d'agents pathogènes indésirables.

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 agents pathogènes critiques.

Les protocoles d'analyse respectent des recommandations locales et internationales strictes (par exemple EMA, WGO, EAGEN) en matière de qualité microbiologique des produits biologiques.

VII.8 Excipients et composants additionnels

Tous les excipients (par exemple 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 (par exemple 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 ou internes applicables.

VII.9 Surveillance qualité continue

Les équipes d'assurance qualité (AQ) audient régulièrement les procédés de production, la documentation et les résultats des contrôles qualité afin de garantir la conformité aux normes BPF.

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 traitements concomitants, FindBiome doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, avec une surveillance renforcée de tout effet indésirable ou de toute interaction.

VIII.2 Utilisation pédiatrique

- À ce jour, aucune situation connue liée à l'utilisation des gélules FindBiome 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

FindBiome est classé dans la catégorie des services de laboratoire médical (869015). La finalisation de sa classification auprès des autorités réglementaires de l'Union européenne est en cours.

IX.2 Prescription et délivrance

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

IX.3 Pharmacovigilance et déclaration

Tout effet indésirable suspecté doit être déclaré à l'autorité sanitaire compétente (par exemple FDA, EMA ou agences réglementaires locales), conformément à la réglementation nationale applicable.

Remarque : cette 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'instaurer un nouveau traitement.

Veillez noter que MicroBiome Bank ne vend pas un produit, mais facilite la mise en relation entre donneurs et receveurs en fournissant des services médicaux professionnels. Conformément à la réglementation applicable, les gélules sont fournies au titre d'un service relevant du code 869015 — Services de laboratoire médical, tel que défini par le SCPA 2008. Nous assurons le recrutement des donneurs, leur sélection, l'analyse des selles et la transformation du don contrôlé 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 visent uniquement à en faciliter la mémorisation et à simplifier le processus de commande.