

Date du document : 29/07/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personnes en charge : Sarah OUERTANI

COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire n°05

Ordre du jour

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU MERCREDI 29 JANVIER 2020, 10H00-17H30

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Adoption de l'ordre du jour	Pour avis
II - Dossiers Produits – Substances (National) : <ul style="list-style-type: none"> - IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES MG, comprimé sécable - NANOCIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (^{99m}Tc) (nanocolloïde) 	Pour avis
III - Dossiers Produits – Substances (Europe) : <ul style="list-style-type: none"> - SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable - EMEA/H/C/000303/III/040 - SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable - EMEA/H/C/000303/III/041 	Pour avis
IV – Sujet divers : <ul style="list-style-type: none"> - Position pour les Dispositifs Médicaux liés aux médicaments - Discussion avec le groupe au sujet des ATU de cohorte et de l'AMM de PSMA-11 - Avis scientifique DEBIO 1124 - Inscription du rubidium-82 sur la liste PSUR au lieu du strontium-82 - Téléconférence avec les médecins des 6 centres qui ont participé à l'étude PSMA-11 /ANSM avant la rédaction de l'article. 	Pour info

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Serge AGOSTINI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benjmain GUILLET		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
François HALLOUARD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alain LE HENAFF		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie NATAF		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lotfi BOUDALI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaëlle GUYADER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caroline AURICHE		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL35327/Nationale/IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 MG, comprimé sécable
Laboratoire(s)	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation groupée de type II C.I.4. : Modification du schéma posologique et changement du RCP en raison de nouvelles données en matière d'essais précliniques.

Conclusions du CSP

Question posée : Les réponses fournies par la pharmacie centrale des armées sont elles-satisfaisantes ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Considérant les précisions fournies par la pharmacie centrale des armées sur les différentes questions formulées lors du premier examen de ce dossier, il ressort que le dossier est maintenant acceptable en ce qui concerne le nouveau schéma posologique et la reformulation des données précliniques sur l'animal. **Un avis favorable** est émis pour ce qui concerne la rédaction du résumé des caractéristiques du produit : iodure de potassium.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL12124/ Nationale/ NANOCIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (^{99m}Tc) (nanocolloïde
Laboratoire(s)	CIS BIO INTERNATIONAL (Groupe CURIUM)
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Modification de type IB n° B.II.d.2.z : Relative aux modifications de la méthode de contrôle utilisée pour effectuer le test de pureté radiochimique afin de le rendre plus fiable

Conclusions du CSP

Question posée : Le dossier fourni par le laboratoire relatif aux modifications de la méthode de contrôle utilisée pour effectuer le test de chimie est-il satisfaisant ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	UNANIMITE

Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les modifications apportées au RCP et au dossier concerne l'impact du séchage du dépôt avant la mise en migration, lors de la réalisation de la chromatographie en couche mince (CCM). La méthodologie est bonne. Le dossier est acceptable

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL 25015/ Procédure Centralisée/ SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
Laboratoire(s)	BRACCO IMAGING
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Changement de la date du rapport final de l'étude observationnelle et du RMP.

Revised PAES Protocol : Etude observationnelle de Sonovue®/Lumason® chez les patients pédiatriques dans l'indication de l'échographie des voies excrétrices urinaires afin de détecter un reflux vésico-urétéral.

Conclusions du CSP

Question posée : Etes –vous d'accord au report de la date de l'étude ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA).

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL 25015 / Procédure Centralisée/ SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
Laboratoire(s)	BRACCO IMAGING
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation de type II : Révision de la rubrique 4.8 effet indésirable du RCP. Ajout du syndrome de Kounis.

Conclusions du CSP

Question posée : L'ajout d'un nouvel effet indésirable dans le RCP, est-il acceptable ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA).

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Position pour les Dispositifs Médicaux liés aux médicaments
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Position pour les Dispositifs Médicaux liés aux médicaments

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Préliminaire de discussion le sujet sera discuté ultérieurement.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	PSMA-11
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion avec le groupe au sujet des ATU de cohorte et de l'AMM de PSMA-11

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

La discussion

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Debio 1124
Laboratoire(s)	Debiopharm
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Avis scientifique DEBIO 1124

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires

Avis minoritaires

Conclusions

L'ANSM a répondu aux questions du laboratoire.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Rubidium 82
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Inscription du rubidium-82 sur la liste PSUR au lieu du strontium-82

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires

Avis minoritaires

Conclusions

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	PSMA 11
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Téléconférence avec les médecins des 6 centres qui ont participé à l'étude PSMA-11 /ANSM avant la rédaction de l'article.

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Références documentaires