

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

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
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"/>
<b>Expert(s)</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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	<b>NL12124/ Nationale/ NANOCIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (<sup>99m</sup>Tc) (nanocolloïde</b>
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	
<b>Explication des votes</b>	
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	<b>NL 25015/ Procédure Centralisée/ SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable</b>
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	<b>NL 25015 / Procédure Centralisée/ SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable</b>
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	<b>Rubidium 82</b>
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