

Date du document : 17/02/2021  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personnes en charge : Yanna Chevalme

### COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire n°07

#### Ordre du jour

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU LUNDI 06 AVRIL 2020, 10H00-17H00 PAR CONFERENCE TELEPHONIQUE

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I - Approbation du compte-rendu de la séance du Mercredi 29 janvier 2020</b>	<b>Pour avis</b>
<b>II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	
<b>III - Dossiers Produits – Substances (Europe) :</b> - <b>PRIMOVIST 0,25 mmol/mL</b> solution injectable en flacon <b>PRIMOVIST 0,25 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue pré	<b>Pour avis</b>
<b>IV – Sujet divers :</b> - <b>PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable : Révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations</b> - <b>Présentation par le laboratoire GE d'un médicament radiopharmaceutique SeHCAT</b>	<b>Pour info</b>

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

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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) externe(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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gaëlle GUYADER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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.

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	NL52269/ MRP/ PRIMOVIST 0,25mmol/mL solution injectable flacon NL52268/ MRP/ / PRIMOVIST 0,25mmol/mL solution injectable en seringue pré-remplie
Laboratoire(s)	BAYER
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

### Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

### Conclusions du CSP

**Question posée :** Avons-nous suffisamment de données permettant d'accepter la demande d'AMM ?

Votes	
Nombre de votants	15
Nombre d'avis favorables	15

Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Explication des votes</b>	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

### Conclusions

L'utilisation du produit depuis plus de 10 ans, les avis des sociétés savantes et les nombreuses publications dans de très bons journaux conduisent à donner **un avis favorable** et notamment parce que l'impact sur la prise en charge des patients est clairement démontré.

Sur le principe, le dernier PSUR du Primovist au laboratoire, doit être fourni.

### Références documentaires

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	<b>PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable :</b>
Laboratoire(s)	IASON
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

### Présentation du dossier

Révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

### Conclusions du CSP

**Question posée :** Le protocole d'utilisation est-il assez détaillé ?

<b>Votes</b>	
Nombre de votants	15
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	15

Nombre d'abstention	
<b>Explication des votes</b>	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

### Conclusions

#### Avis défavorable.

Le PUT est à adapter au PSMA-11. Trop nombreuses références aux tumeurs neuroendocrines, notamment la **fiche de demande d'accès au traitement**.

### Références documentaires

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	<b>Présentation par le laboratoire GE d'un médicament radiopharmaceutique SeHCAT</b>
Laboratoire(s)	Laboratoire GE
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

### Présentation du dossier

Un certain nombre d'évidences cliniques récemment publiées et présentées nous fait penser qu'un test au SeHCAT présente un rapport bénéfice/risque favorable. GE se réserve la possibilité d'évaluer dans quelle mesure il pourrait retirer la demande en France selon les discussions en cours.

### Conclusions du CSP

**Question posée : Quelle est la position du comité scientifique sur l'opportunité de cette MRP ?**

#### Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Explication des votes</b>	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

## Conclusions

Dans la présentation de nombreuses faiblesses ont été identifiées notamment l'insuffisance de données sur la reproductibilité du test, l'insuffisance des données de sensibilité et spécificité comparant le SeHCAT au traitement. Ce produit est a priori difficilement acceptable du fait de sa dosimétrie et de sa gestion des déchets.

## Références documentaires