

Date du document : 31/08/2020

Direction : ONCOH

Pôle : STARC Personnes en charge :
Sarah OUERTANI

COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire n°09

Ordre du jour

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU LUNDI 06 JUILLET 2020, 10H00-17H30

PAR CONFERENCE TELEPHONIQUE

L'enregistrement sonore de ce comité n'est pas disponible du fait d'un dysfonctionnement technique

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 6 avril 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis

III – Sujet à évoquer :

- **PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable : Révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations**
- **ATU Nominatives ANMI**
- **BLEU PATENTE, Problème d'indication et de voie d'administration**
- **Discussion sur l'organisation envisagée pour la fabrication et la mise à disposition de 2 précurseurs radionucléidiques (Lu-177 et Ac-225).**
- **Demande d'ATU de cohorte pour le ¹⁸F PSMA-1007**
- **Demande de RTU pour le LUTATHERA**
- **Discussion au sujet des ATU nominatives par TEP/TDM au 68Ga-NODAGA-Exendin-4**

Pour info

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres - Experts			
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
Externes			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Apolline de Guizelin		<input checked="" 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 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"/>
Caroline AURICHE		<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.

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	PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable : Révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations
Laboratoire(s)	IASON GMBH
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

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

Conclusions du CSP

Question posée : Les données pour accorder l'ATU Nominative au produit sont-elles satisfaisantes ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Références documentaires

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

ATU Nominatives ANMI

Conclusions du CSP

Question posée : Les données pour accorder l'ATU Nominative au produit sont-elles satisfaisantes ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Suite à l'expertise du dossier, un avis défavorable a été émis. Plusieurs points sont à revoir d'un point de vue pharmaceutique et des questions sont à poser au laboratoire.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Bleu Patented
Laboratoire(s)	Guerbet
Direction produit concernée	ONCOH

Evaluateur(s) en charge du dossier | Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Problème d'indication et de voie d'administration

Conclusions du CSP

Question posée : Des modifications concernant l'étiquetage de l'emballage primaire et secondaires sont-elles à prévoir ?

Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Des demandes de renseignements supplémentaires sont demandées sur le nombre de réactions avec la voie intra-artérielle en fonction de l'âge et du sexe. Le groupe pense qu'il faut revoir le conditionnement primaire pour éviter un risque de confusion entre les différentes spécialités.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Lu-177 et Ac-225
Laboratoire(s)	/
Direction produit concernée	ONCOH

Evaluateur(s) en charge du dossier | Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion sur l'organisation envisagée pour la fabrication et la mise à disposition de 2 précurseurs radionucléidiques (Lu-177 et Ac-225).

Conclusions du CSP

Question posée : Le produit doit-il avoir le statut d'une AMM ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Tout précurseur de médicaments a besoin d'une AMM. L'avis est favorable.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier | **¹⁸F PSMA-1007**
Laboratoire(s) | ABX

Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande d'ATU de cohorte pour le ¹⁸F PSMA-1007

Conclusions du CSP

Question posée : L'indication proposée par le laboratoire doit-elle être retenue ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

L'indication a été rejetée du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques pour cette indication. En effet une ATU ne peut être utilisée à la condition qu'il n'existe pas d'autres alternatives, ici ce n'est pas le cas.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Lutathera
Laboratoire(s)	AAA

Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande de RTU pour le Lutathera : Ajout d'un nouvel effet indésirable : Risque de neutropénie ou d'ostéosarcome avec le Lutécium

Conclusions du CSP

Question posée : Faut-il accepter le nouvel effet indésirable ?

Votes	
Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	UNANIMITE
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les données chez l'Homme concernant cet effet sont trop peu nombreuses pour permettre d'émettre un avis favorable. De plus, n'ayant pas d'estimation du risque d'induction de l'effet, l'utilisation du DTPA pour éviter cet effet pourrait être délétère.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	68Ga-NODAGA-Exendin-4
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion au sujet des ATU nominatives par TEP/TDM au 68Ga-NODAGA-Exendin-4

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Il a été accepté que l'Exendin ait une ATU sans pour autant que l'examen soit contributif à l'examen de première intention. L'ATU sera délivrée pour le diagnostic des hyperinsulinomes.

Références documentaires