

Date document : 16/01/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

:

COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire

Ordre du jour de la séance du 22 octobre 2019

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de CSP DIAG N°1	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 MG , comprimé sécable	Pour discussion
2.2	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.3	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	CELSUNAX 74 MBQ/ML , solution pour injection	Pour discussion
3.2	LUMARK 80 GBq/ML , précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Participants

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

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 ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL35327/Procédure 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 : Pensez-vous que la modification du schéma posologique est correcte ? Le changement du RCP en raison de nouvelles données en matière d'essais pré-cliniques est-il satisfaisant ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

L'objectif de cette variation est de modifier le schéma posologique afin de permettre une administration répétée pendant une durée de 7 jours. La demande porte sur une extension de posologie actuellement fixée de 16 à 130 mg (dépendante de l'âge du patient) en dose unique pouvant être répétée une fois vers une administration sur un maximum de 7 jours, sauf chez les nouveaux nés de moins de 1 mois et les femmes allaitantes, cette population devant être évacuée en priorité.

Les données chez l'homme étant limitées et anciennes, des données supplémentaires sont attendues pour pouvoir conclure sur cette variation (II) modification de posologie.

Le choix du schéma posologique doit être justifié par un blocage optimal de la thyroïde, en conséquence, vous devez justifier votre proposition de posologie constante chez l'adulte (deux comprimés de 65 mg soit 130 mg/ jour pendant 7 jours) par rapport à une adaptation qui pourrait être, par exemple de deux comprimés de 65 mg soit 130 mg le premier jour puis un comprimé de 65 mg les 6 autres jours. Cette question est soulevée au vu des résultats de l'étude publiée en 2001 par LE GUEN dans le journal *Thyroid*.

Vous devez aussi fournir des recommandations quant aux populations spécifiques de pédiatrie et de femme enceinte.

Références documentaires

Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake of radioactive iodine: a review. Thyroid. 2001 Apr;11(4):353-60. Review.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL25157/Procédure nationale/CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	GE HEALTHCARE
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Variation groupée de type II : Changement des spécifications du produit fini pour l'étain stanneux et de l'étain total.

Conclusions du CSP

Question posée : Le changement de spécifications du produit fini avec de l'étain stanneux et de l'étain total est-il acceptable?

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 variations ont permis l'amélioration du processus de fabrication et de la qualité du médicament.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL14914/Procédure nationale/CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	GE HEALTHCARE
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Variation groupée de type II : Changement des spécifications du produit fini pour l'étain stanneux et de l'étain total.

Conclusions du CSP

Question posée : Le changement de spécifications du produit fini avec de l'étain stanneux et de l'étain total est-il acceptable?

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 variations ont permis l'amélioration du processus de fabrication et de la qualité du médicament.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL51778/Procédure centralisée/CELSUNAX 74 MBQ/ML, solution pour injection
Laboratoire(s)	PINAX PHARMA GmbH

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

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM

Conclusions du CSP

Question posée : Les données pourront-elles permettre d'obtenir une d'AMM ?

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	NL44161/Procédure centralisée/LUMARK 80 GBq/MI, précurseur radiopharmaceutique, solution
----------------------------	--

Laboratoire(s)	I.D.B HOLLAND B.V
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Renouvellement d'AMM

Conclusions du CSP

Question posée : Les données pourront-elles permettre d'obtenir un renouvellement d'AMM ?

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