

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

:

### COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

#### Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire n°04

Ordre du jour de la séance du 19 décembre 2019

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 – Adoption du CR du CSP DIAG n°02</b>	<b>Pour avis</b>
<b>III - Dossiers Produits – Substances (National) :</b> - LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL, solution injectable	<b>Pour avis</b>
<b>IV - Dossiers Produits – Substances (Europe) :</b> - DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable - GLUSCAN 600 mBq/mL, solution injectable - TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique - PULMOTEC, creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation - LUMARK 80 GBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution injectable	<b>Pour avis</b>
<b>V – Sujet divers :</b> - Avis scientifique DEBIO 1124 (68GaPPF11N)	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 checked="" 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	VNL02157 /Procédure nationale/ LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	GUERBET
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

### Présentation du dossier

Variation de type II n. C.I.6 : Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique : Hystérosalpingographie pour le diagnostic et la prise en charge des obstructions tubaires dans le cadre du traitement de l'infertilité.

### Conclusions du CSP :

**Question posée :** Les réponses du laboratoire aux questions sont-elles acceptables ?

#### 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

Le rapport bénéfice/risques de l'utilisation du lipiodol ultrafluide (LUF) dans cette indication a été jugé défavorable pour plusieurs raisons développées ci-dessous.

En premier lieu, le dossier présenté est bibliographique avec de très nombreuses publications très anciennes (environ 40 ans). L'utilisation des résultats de ces publications pour les pratiques actuelles n'est donc plus appropriée.

En ce qui concerne l'évaluation des performances diagnostiques de l'hystérosalpingographie (HSG) avec le LUF, elle est fortement biaisée par la variabilité extrême de réalisation de cet examen par rapport à la méthode de référence qui est la laparoscopie.

L'évaluation de la dosimétrie (dose corps entier et la dose aux organes à risque) liée à l'ensemble de la procédure et la comparaison de cette dosimétrie par rapport à celle de la procédure utilisant des produits de contraste hydrosolubles, n'a pas été réalisée.

D'autres risques importants existent en termes de tolérance notamment le risque d'intravasation, veineuse mais aussi artérielle, avec comme conséquence le risque d'embolies pulmonaires ou artériels.

## Références documentaires

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL36189/Procédure de reconnaissance mutuelle/ DOPACIS 90 MBq/mL solution injectable
Laboratoire(s)	CIS BIO INTERNATIONAL (CURIMUM)
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

### Présentation du dossier

Demande de modifications groupées incluant une modification de type IB n°B.II.b.1).f et trois modifications consécutives de type IA<sub>IN</sub> n°B.I.a.1.a), n° B.II.b.1.a) et n°B.II.b.2.c.2) : Ajout d'un nouveau site de fabrication (IBA Molecular Italy -site de Monza)

### Conclusions du CSP :

**Question posée :** Le nouveau site de production fabrique-t-il un produit fini de même qualité que les produits finis fabriqués dans les autres sites de production ?

#### 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

La documentation à l'appui de la variation est claire et complète. Le produit fini fabriqué sur le site de Monza présente la même qualité que le produit fini fabriqué sur les autres sites. La qualité du produit fini reçu est confirmée par des résultats satisfaisants.

## Références documentaires

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL46513/Procédure de reconnaissance mutuelle/GLUSCAN 600 mBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

## Présentation du dossier

---

Groupement de variations de type IB : Modification de l'enregistrement d'un changement dans les aspects suivants de la fabrication de la substance médicamenteuse et du produit pharmaceutique (18F)-Fludeoxyglucose :

## Conclusions du CSP :

**Question posée :** Les variations entraînant un changement dans les aspects de la fabrication de la substance médicamenteuse sont-elles acceptables ?

### 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

Toutes les variations sont acceptées. Toutes les variations concernant l'augmentation des activités sont acceptées sans effet significatif sur la qualité globale de la substance active et du produit fini.

### Références documentaires

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL37214 /Procédure de reconnaissance mutuelle/TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	CURIUM
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

## Présentation du dossier

---

Variation de type II B.I.a.1.b) : Introduction d'un fabricant de la substance active « molybdène-99 » de IRE obtenu à partir de cibles d'uranium faiblement enrichies (le HEU d'IRE est déjà autorisé dans le dossier).

## Conclusions du CSP :

**Question posée :** L'utilisation de cibles HEU est elle aussi performante que l'utilisation de cibles LEU ?

### 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

La documentation à l'appui de la variation est claire et assez complète. Le produit fini fabriqué avec l'utilisation de cibles LEU présente la même qualité que le produit fini fabriqué avec des cibles HEU. La qualité du produit fini reçu est confirmée par des résultats satisfaisants présentés dans l'analyse des lots et les données de stabilité.

### Références documentaires

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL20446 /Procédure de Reconnaissance Mutuelle/ PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
Laboratoire(s)	CYCLOMEDICA IRELAND LTD
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

## Présentation du dossier

---

Variation de type II : Mise à jour du dossier par une séquence consolidée pour départ en reconnaissance mutuelle dans de nouveaux pays.

## Conclusions du CSP :

**Question posée :** Dossier reporté

### Votes

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

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Dossier reporté

### Références documentaires



## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	NL20446 /Procédure centralisée/LUMARK 80 GBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution injectable
Laboratoire(s)	I.D.B HOLLAND B.V
Direction produit concernée	ONCOH
Évaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

## Présentation du dossier

---

Variation de type IB: B.II.e.1.z : mise à jour et correction des informations et des dessins techniques du flacon utilisé comme emballage primaire pour le produit Lumark.

## Conclusions du CSP :

**Question posée :** Les modifications proposées pour le laboratoire sont-elles satisfaisantes ?

### 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>Avis scientifique DEBIO 1124 (<sup>68</sup>GaPPF11N)</b>
Laboratoire(s)	Debiopharm International
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna CHEVALME

## Présentation du dossier

---

## Conclusions du CSP :

**Question posée :** Etes-vous d'accord avec la stratégie de développement du produit ?

### Votes

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

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Les réponses aux différentes questions posées concernant la stratégie de développement du produit ont été apportées.

### Références documentaires