

Date document : 31/09/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°10

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU LUNDI 21 SEPTEMBRE 2020, 14H30-18H00

Par Webconférence avec partage de documents

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du Lundi 06 juillet 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer : <ul style="list-style-type: none"> - DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable - PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation - BLEU PATENTE, Problème d'indication et de voie d'administration - ATU nominative ANMI - Avis scientifique européen LUTETIUM (¹⁷⁷LU) EDOTREOTIDE - Demande de RTU pour le LUTATHERA 	Pour avis Pour avis Pour avis Pour avis Pour info Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
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"/>
Benjamin 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
Expert(s)			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
		<input 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"/>

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	NL24333/centralisée/ DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	GE HEALTHCARE LIMITED
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Type II: C.I.4 - Changement du RCP, étiquetage et notice patient par l'ajout d'un chapitre sur l'interprétation des images au chapitre 4.2 et des données sur des études cliniques démontrant l'utilisation complémentaire d'information semi-quantitatives pour l'interprétation des images au chapitre 5.1

Conclusions du CSP

Question posée : Les changements sont-ils satisfaisants ?

Votes

Nombre de votants	13
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	NL20446/PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
Laboratoire(s)	CYCLOMEDICA IRELAND LTD
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation de type II : Mise à jour du dossier par une séquence consolidée en reconnaissance mutuelle dans de nouveaux pays avec modifications des modules 4 et 5.

Conclusions du CSP

Question posée : La mise à jour du dossier est-elle satisfaisante ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
-------------------	-------------

Avis minoritaires

Conclusions

La France considère que la variation concernant la modification apportée au SmPC est acceptable. Toutefois, à la suite de la mise à jour du dossier, certains points sont à revoir telle qu'une analyse critique des limitations méthodologiques des études et des résultats lors dans les publications récentes, comme Grüning et al, 2014.

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 : Etes-vous d'accord avec le maintien de l'indication « voie intra-artérielle » ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Corriger dans les RCP voie intra-artérielle et non intravasculaire.

Avis favorable pour maintenir l'indication voie intra-artérielle.

L'étiquette doit suivre les recommandations de l'ANSM de 2006.

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	13
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Plusieurs points ne sont toujours pas résolus du point de vue pharmaceutique et des questions sont à poser au laboratoire.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Avis scientifique européen LUTETIUM (¹⁷⁷ LU) EDOTREOTIDE
Laboratoire(s)	ITM Solucin GmbH
Direction produit concernée	ONCOH
Evaluateur(s) en charge du dossier	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Avis scientifique européen LUTETIUM (¹⁷⁷LU) EDOTREOTIDE.

Conclusions du CSP

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

Votes

Nombre de votants	13
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	RTU pour 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

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous d'accord avec les indications proposées ?

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les indications ont été redéfinies, le PUT revu mais plusieurs questions restent sans réponse et une note sera envoyée au service des ATU et au service juridique.

Références documentaires

--