

Date document : 18/11/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°12

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU MERCREDI 18 NOVEMBRE 2020, 10H00-18H00

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 Jeudi 22 octobre 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer : <ul style="list-style-type: none"> - SOGACIN 20 MBq/mL solution injectable - ILLUCCIX™ PSMA-11, 25 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique - Discussion sur la révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations du PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable - Discussion sur les résultats de l'enquête VIAVOICE et lancement de l'enquête 2020 - Discussion sur le projet promotionnel pour la spécialité LUTATHERA 	<ul style="list-style-type: none"> Pour avis Pour avis Pour avis Pour info Pour avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
IV – Points divers	Pour info

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"/>
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 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) externe(s) :			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
Amandine Messina	Représentante Vivavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gwenaëlle LEVACHE	Chargée de communication ANSM	<input checked="" 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"/>

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

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	SOGACIN 20 MBq/mL solution injectable
Laboratoire(s)	ITG ISoTOPE TECHNOLOGIES GARCHING GMBH
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Séquence 0029 type II Variation : C.I.4- Changement de la posologie pédiatrique.

Conclusions du CSP

Question posée : La variation est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis favorable pour cette variation. La variation est demandée pour adapter le traceur à la pédiatrie suivant les recommandations générales de l'EANM de 2016. Les activités proposées sont donc rapportées au poids (avec une limite inférieure de 14 MBq) en appliquant à l'activité de base (12,8 MBq) le facteur multiplicatif proposé par l'EANM selon le poids. Le minimum serait donc de 14 MBq mais un enfant de 68 kg recevrait ainsi 179 MBq.

En cas de grossesse, l'examen ne sera pas réalisé.

La présence d'alcool dans la préparation (5,8 mg/mL) est formellement évoquée (nourrisson, dépendance, modification du métabolisme d'autres traitements médicaux) mais elle ne modifiera guère son utilisation

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	ILLUCCIX™ PSMA-11, 25 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	Advanced Nuclear Medicine Ingredients (ANMI)
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	14
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	14
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

La France ne soutient pas la conclusion favorable du rapporteur sur la partie clinique du dossier. L'efficacité clinique étant d'une importance majeure pour un agent de diagnostic TEP, la France considère que cet agent avec les éléments fournis pour l'instant, présente un risque de sous-diagnostic pour la population.

Références documentaires

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Discussion sur la révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations du PSMA-11 10 µg, poudre pour solution injectable.

Conclusions du CSP

Question posée : La révision du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis favorable au tableau excel et au texte du PUT.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Enquête VIAVOICE
Laboratoire(s)	VIAVOICE
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion sur les résultats de l'enquête VIAVOICE et lancement de l'enquête 2020.

Conclusions du CSP

Question posée : Les résultats de l'enquête VIAVOICE sont-ils concluants ?

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

Conclusions

Echanges entre les experts, la représentante de vivavoice et notre chargée de communication.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Lutathera
Laboratoire(s)	Novartis
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion sur le projet promotionnel pour la spécialité LUTATHERA.

Conclusions du CSP

Question posée : Le projet promotionnel est-il acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

La publication de Strosberg page 14 et 15 est acceptable mais la phrase du laboratoire "Lutathera est efficace quelle que soit la taille de la tumeur et son efficacité est majorée chez les patients sans tumeur de grande taille" est à revoir.

Il est difficile de reformuler avec une phrase courte et percutante mais on pourrait proposer : "Lutathera est efficace quelle que soit la taille des lésions tumorales avec une efficacité d'autant meilleure qu'il n'existe aucune lésion de taille supérieure à 3 cm".

Références documentaires