

Date document : 05/01/2021
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°14

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 14 JANVIER 2021, 10H00-18H00

Par visioconférence avec partage de documents

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du Lundi 07 décembre 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
<p>III – Sujet à évoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - CARMIN D'INDIGO PROVINGO, 40 mg/5 mL solution injectable - LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL, solution injectable - XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable XENETIX 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable - Chlorure de Thallium (201TI) Curiumpharma 37 MBq/mL 	Pour 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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			
		<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"/>



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	CARMIN D'INDIGO PROVINGO, 40 mg/5 mL solution injectable
Laboratoire(s)	PROVEPHARM
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Soumission d'une nouvelle demande d'AMM nationale.

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

Sur le plan non clinique

L'agence européenne du Médicament a récemment évalué les risques liés à la formation de nitrosamine durant la fabrication du médicament et édité une ligne directrice afin d'éviter leur présence. Selon le schéma de synthèse, les impuretés peuvent être différentes, le laboratoire doit donc démontrer la similarité du profil des impuretés entre le médicament de référence et son produit.

L'ERA doit être documenté selon les indications du dernier guideline.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	GUERBET
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Présentation d'une Variation de type II C.I.4. liée à des modifications significatives du SmPC dues notamment à de nouvelles données de qualité, pré-cliniques, cliniques ou de pharmacovigilance (mise à jour du SmPC et du PIL selon CCSI v6).

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

Les modifications proposées en section 4.4 et 4.8 concernant le risque embolique et thrombotique associé au LIPIODOL ULTRA-FLUIDE appelle à différents commentaires par la pharmacovigilance acceptés par le groupe. .

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable XENETIX 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable
Laboratoire(s)	GUERBET
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation de type II n°C.I.6.a :

Changement(s) d'indication(s) thérapeutique(s) - Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou modification d'une indication approuvée.

Conclusions du CSP

Question posée : La variation 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

- L'indication doit être revue en fonction des résultats des populations étudiées dans la littérature.
- Le chapitre 5 doit mentionner les études effectuées dans cette indication et en résumer les résultats
- Les indications de la notice patient doivent être revues et libellées en fonction des indications et de l'apport pour la patiente et non du mécanisme d'action de la technique.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Chlorure de Thallium (201Tl) Curiumpharma 37 MBq/mL
Laboratoire(s)	CURIUM Netherlands
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation type II B.I.z. mise à jour section S intégrant des changements substantiels.

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

La mise sous format CRT du dossier est complète et tient compte des modifications.

Références documentaires