

Ordre du jour

Date document : 13/04/2021

Direction : DMM1

Pôle : 3

Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°17

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 22 AVRIL 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 jeudi 22 avril 2021	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer	
INFRACYANINE 25 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable	Pour discussion
MEDI MAA 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
MONTEK, Radionucléotide generator	Pour avis
PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection	Pour avis
IV – Points divers	Pour info

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) externe(s) :			
		☐	☐
		☐	☐
Autres			
		☐	☐
		☐	☐
ANSM			
Yanna-Marina CHEVALME		☒	☐
Lotfi BOUDALI		☐	☒
Gaëlle GUYADER		☐	☒
Isabelle SAINTE-MARIE		☐	☒



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

Introduction

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

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL19961 INFRACYANINE 25 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable
Laboratoire(s)	SERB
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation de type II : C.I.6.a Extension d'indication - détection peropératoire des ganglions sentinelles au cours de la chirurgie de cancers opérables, notamment cancer du sein, cancer du col utérin, cancer de l'endomètre, cancer colorectal.

Audition du laboratoire

Conclusions

L'objectif prioritaire étant de sortir du schéma actuel connu (de par la littérature) de prescription hors AMM afin de pouvoir mieux encadrer l'utilisation du médicament, dans le cadre de l'AMM nationale en France. Une discussion a lieu sur les données disponibles dans la littérature et sur les indications.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Décentralisée NL 53108 MEDI MAA 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM

Conclusions

Dossier reporté lors d'un prochain groupe.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL44772 ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Zionexa
Direction produit concernée	ONCOH

Expert(s)	Yanna Chevalme
-----------	----------------

Présentation du dossier

Proposition de deux différentes simulations :

SIMULATION 1 : étude clinique randomisée, contrôlée, en 2 groupes

SIMULATION 2 : étude clinique non randomisée avec ajout d'un groupe témoin

Question posée : Quelle simulation est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les experts ont évalué que le SIMULATION 2 était la plus adéquate dans la situation (étude clinique non randomisée avec ajout d'un groupe témoin). Cette simulation est celle qui respecte au mieux les pratiques médicales courantes ce qui permettra une meilleure acceptabilité par les centres investigateurs et ainsi une réalisation plus rapide. Ce type d'étude permettra donc de donner une réponse dans un temps acceptable.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure décentralisée 2 ^{ème} vague NL53217 MONTEK 10-40 GBq, Radionuclide generator
Laboratoire(s)	Medi-Radiopharma Ltd.
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Question posée : La demande est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis favorable. Le rapporteur pour cette procédure est le Danemark. La substance active est contrôlée et conforme à la Pharmacopée Européenne (monographie sur le molybdène-99 (fission)) et l'éluat qui est le produit fini, est contrôlée et conforme à la Pharmacopée Européenne (monographie sur l'éluat de technétium-99 métastable (fission)). Le sérum physiologique est conforme à la Pharmacopée Britannique (n'ayant pas de monographie à la Pharmacopée Européenne et Française).

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL 53335 PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection
Laboratoire(s)	ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Question posée : La nouvelle demande d'AMM est-elle acceptable ?

Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	0

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

De nombreuses questions sont posées au plan qualité notamment un point important sur la concentration du produit qui ne devrait pas varier, les données de stabilité sont à donner sur 3 lots sur chaque synthétiseur ainsi que le certificat GMP manquant.

Au plan clinique, une analyse détaillée des causes possibles des résultats faux positifs doit être faite. La dose efficace du PSMA-1007(¹⁸F) et de la fluorocholine sont à comparer. Il convient d'analyser les cas discordants entre les lecteurs en insu.

Références documentaires