

Ordre du jour

Date document : 27/05/2021
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°19

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 3 JUIN 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 : PSMA-11 Stérile Cold Kit 25 ug, Trousse de radiomarquage [177Lu]Lu-PSMA-617, 1000 MBq/ml solution injectable/pour perfusion PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable	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	ATU de cohorte PSMA-11 25 µg, Trousse radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	ANMI
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Question posée : La demande d'ATU 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

D'une part, le dossier qualité est très incomplet avec beaucoup de données non transmises.

D'autre part, les données d'efficacité fournies sont insuffisantes. En particulier, la plupart des publications rapportées ne concernent pas le produit du fabricant PSMA-11 trousse. Aucune donnée robuste n'est fournie sur l'impact réel de l'administration du produit PSMA-11 trousse dans la prise en charge du patient. L'indication revendiquée pour le produit, une trousse stérile pour le marquage du PSMA-11 au ^{68}Ga , est de permettre la réalisation, après radiomarquage, d'examens TEP-TDM chez les patients atteints de cancer de la prostate en rechute, afin de détecter et localiser les sites de récurrence tumorale, or il existe déjà des médicaments radiopharmaceutiques enregistrés pour effectuer des examens TEP-TDM dans cette indication, tels que la fluorocholine (^{18}F) et la fluciclovine (^{18}F). En outre, il n'est pas donc démontré que le PSMA-11 trousse, réponde à un besoin non couvert dans une pathologie rare ou grave.

Il est donc impossible, au vu des données fournies, de juger du bénéfice attendu chez un patient qui répondrait aux critères de l'indication revendiquée. Ainsi, l'efficacité et la sécurité de ce médicament ne peuvent à ce jour être fortement présumées dans l'indication revendiquée.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	ATU de cohorte [¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA-617, 1000 MBq/mL solution pour perfusion
Laboratoire(s)	Advanced Accelerator Applications
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

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 AVEC COMPLEMENTS
Avis minoritaires	

Conclusions

Le RCP est à revoir et à finaliser avant le 30 juin 2021 (Phrases peu compréhensibles ou incorrectes). Des propositions de modifications sont formulées par les CSP.

Une audition avec le laboratoire sera programmée pour revoir le PUT.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL53335 PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection
Laboratoire(s)	ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Question posée : La demande 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

Différentes questions ont été posées au laboratoire, notamment sur le plan pharmaceutique et clinique.

Par ailleurs, compte tenu de la place centrale de cet essai clinique de phase III et de ses résultats pour l'évaluation du dossier de soumission, un audit de la qualité des données recueillies au cours de l'essai est réalisé grâce à la sélection aléatoire d'un sous-groupe de 12 sujets ayant participé à cette étude. Les listes de données individuelles de ces patients doivent être envoyées à l'ANSM.

Références documentaires

Nom du dossier

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

Présentation du dossier

Audition du laboratoire promoteur de l'étude ESTROTIMP

Conclusions du CSP

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

Plusieurs modifications ont été apportées par les experts au synopsis de l'étude clinique.
L'objectif principal est de montrer l'impact de la Tomographie par Emission de Positons (TEP) au 18F-Fluoroestradiol (FES) sur la décision thérapeutique chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé inopérable RE positif et HER2 négatif.

Références documentaires