

Date document : 30/08/2021
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°21

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU VENDREDI 10 SEPTEMBRE 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 29 juillet 2021	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection ESTROTEP 500MBQ/ML, SOLUTION INJECTABLE	Pour avis
IV Points divers	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Serge AGOSTINI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Yves CHANCERELLE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benjamin GUILLET		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
François HALLOUARD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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) :			
René Jean BENSADOUN		<input checked="" 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"/>
Caroline MATKO		<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

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 <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	Procédure Nationale NL53335 PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection
Laboratoire(s)	ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

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

Votes	
Nombre de votants	10
Nombre d'avis favorables	0

Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	10
Avis minoritaires	

Conclusions

Des réponses satisfaisantes ont été apportées sur le plan pharmaceutique à l'exception de celle concernant les composés lixiviable et extractible. Les résultats de l'étude sont à fournir.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	NL44772/ Procédure Nationale/ ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Zionexa
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande de renouvellement de l'AMM.

Question posée : La demande de renouvellement de l'AMM est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	10
Nombre d'avis favorables	10
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE

Avis minoritaires

Conclusions

Avis favorable au renouvellement d'AMM. Le protocole de l'étude de l'impact de la TEP au fluoroestradiol(¹⁸F) sur la prise en charge des patientes a bien été fourni et jugé satisfaisant.

Références documentaires