

Ordre du jour

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°22

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU LUNDI 15 NOVEMBRE 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 vendredi 10 septembre 2021	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer	
GeGant 1000 - 4000 MBq, générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
Medi maa 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour avis
Radelumin 1300 MBq/mL solution pour injection	Pour avis
IV Points divers	
Harmonisation des expertises des dossiers des essais cliniques au plan qualité	
Modalités de réalisation de l'étude toxicologique pour une phase II avec injection réitérée dont la dose cumulée sera inférieure à 500 µg d'un essai « Radiothérapie interne vectorisée du mélanome métastatique par [¹³¹ I]ICF01012 ».	Discussion

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		☒	☐
Caroline Matko		☐	☒
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 centralisée NL53529 EMA/H/C/005165/ GeGant 1000 - 4000 MBq, générateur radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	ITM Medical Isotopes GmbH
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Question posée :

La nouvelle demande d'AMM est-elle acceptable ?

Conclusions

Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA).

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)	Medi-Radiopharma Ltd.
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM

Question posée :

Les données pourront-elles permettre d'obtenir une d'AMM?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	12
Nombre d'abstention	0

Explication des votes

Avis majoritaires	Défavorable
Avis minoritaires	

Conclusions

De nombreuses questions sur la matière première et le produit fini ont été posées notamment sur la taille des particules. La pharmacopée Européenne doit être respectée concernant toutes les spécifications.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL53335 Radelumin 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 :

Le RCP de cette nouvelle demande d'AMM modifié, suite à des questions de l'ANSM est-il acceptable ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Le RCP modifié proposé par le laboratoire a été revu de façon satisfaisante.

Références documentaires