

Ordre du jour

Date document : 25/06/2021
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°20

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 29 JUILLET 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 3 juin 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 CARMIN D'INDIGO PROVINGO, 40 mg/5 mL solution injectable ILLUCCIX™ PSMA-11, 25 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique PROSTAVISION 1300 MBq/mL solution pour injection	Pour avis
IV Points divers Auditions	

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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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) :			
		<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

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 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.

Question posée : La variation est-elle 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

Avis Favorable à l'extension d'indication. Cependant, une étude observationnelle prospective (type RIPH 3) sur 100 patientes consécutives devra être réalisée conformément aux modalités de l'AMM.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL52991 CARMIN D'INDIGO PROVINGO, 40 mg/5 mL solution injectable
Laboratoire(s)	PROVEPHARM
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Réponses au dossier d'AMM nationale.

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

Toutes les questions ont été résolues à partir de réponses bien adaptées et pertinentes. Avis favorable pour l'AMM nationale.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Nouvelle demande AMM Procédure décentralisée NL 52431 ILLUCCIXTM PSMA-11, 25 µg, pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	Advanced Nuclear Medicine Ingredients (ANMI) s.a.
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Dossier reporté

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

Dossier reporté