

Date document : 27/01/2022  
Direction : DMM1  
Pôle : 3  
Personne en charge : Yanna CHEVALME

### Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°25

**ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU MARDI 02 FEVRIER 2022, 10H00-18H00**

**Par visioconférence avec partage de documents**

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I - Approbation du compte-rendu de la séance du mardi 15 novembre 2021</b>	<b>Pour avis</b>
<b>II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	<b>Pour info</b>
<b>III – Sujet à évoquer</b>	
GOZETOTIDE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 25 microgrammes	<b>Pour discussion</b>
CHLORURE DE THALLIUM (201TL) CURIUMPHARMA 37 MBq/ml solution injectable	<b>Pour avis</b>
RADELUMIN 2000 MBq/ml solution pour injection	<b>Pour avis</b>
LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 1 000 MBq/mL (27 mCi/ml), solution injectable/pour perfusion	<b>Pour discussion</b>
<b>IV Points divers</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
Serge AGOSTINI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
<b>Expert(s) externe(s) :</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sarah HABIB -HANAWY		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

## 1. Introduction

---

### 1.1. 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	<b>Procédure centralisée</b> NL53855 <b>GOZETOTIDE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS</b> 25 microgrammes
Laboratoire(s)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

### 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 de worksharing VNL11958 <b>CHLORURE DE THALLIUM (201TL) CURIUMPHARMA 37 MBq/mL solution injectable</b>
Laboratoire(s)	CURIUM Netherlands B.V.
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

### Question posée :

La demande d'harmonisation de l'information produit entre toutes les AMM nationales est-elle acceptable ?

### Votes

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

### Explication des votes

Avis majoritaires	Défavorable
Avis minoritaires	

### Conclusions

Des questions sont posées sur la justification du retrait de certaines mentions du RCP, comme par exemple l'interaction avec l'insuline et la digoxine. Il est demandé de mieux préciser les effets secondaires observés lors des études cliniques.

### Références documentaires

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Procédure Nationale NL54051 <b>RADELUMIN 2000 MBq/mL, solution pour injection</b>
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	12
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

#### Explication des votes

Avis majoritaires	Favorable
Avis minoritaires	

#### Conclusions

Cette nouvelle AMM concerne une nouvelle activité de 2000 MBq/mL. Le dossier présenté varie légèrement au niveau de la qualité qui a été adapté.

#### Références documentaires

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Procédure centralisée NL53856/ <b>LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 1 000 MBq/mL , solution injectable/pour perfusion</b>
Laboratoire(s)	<b>ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS</b>
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