

Ordre du jour

Date document : 30/03/2022
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°27

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 14 AVRIL 2022, 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 02 février 2022	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer 1. Discussion au sujet du tableau Excel pour le recueil du résultat d'un examen TEP avec ligand du PSMA comparé à la (18F)-fluorocholine et de son impact sur la prise en charge du patient évalué par le clinicien 2. Avis scientifique au niveau national 3. Avis scientifique au niveau européen	Pour avis
IV Points divers	

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		☐	☒
Sarah HABIB -HANAWY		☒	☐



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	1. Discussion au sujet du Tableau de recueil simplifié et standardisé du résultat d'un examen TEP avec ligand PSMA-11 comparé à la (18F)-fluorocholine et de son impact sur la prise en charge du patient évalué par le clinicien
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Question posée : Est-il nécessaire de remplir le tableau excel pour tous les patients ayant bénéficié d'une TEP au 68Ga-PSMA-11 alors que la TEP à la 18F-fluorocholine n'était pas conclusive ?

Votes	
Nombre de votants	8
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	8
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	8
Avis minoritaires	

Conclusions

Devant la charge de travail de la profession médicale et vu la publication des résultats qui a déjà été faite à l'initiative de l'ANSM pour la TEP au 68Ga-PSMA-11 lorsque la TEP à la fluorocholine n'est pas contributive dans la recherche de récurrence de cancer de la prostate, on peut surseoir à la saisie des données de ces patients dans le tableau Excel. Par contre pour les patients, bien moins nombreux, bénéficiant d'une AAC pour une autre indication (stadification initiale, restadification avant thérapie ciblée ...) le tableau doit être entièrement rempli. En effet, des données sur ces indications manquent actuellement et n'ont pas été analysées par l'ANSM.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Avis scientifique au niveau national [68Ga]EMP-100
Laboratoire(s)	Edinburgh Molecular Imaging Ltd.
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Question posée : Les préalables sont-ils réunis pour le dépôt d'une étude de phase II d'un agent TEP ligand de cMET ?

Conclusions

Des réponses ont été apportées par les experts du CSP aux différentes questions posées par le demandeur, en particulier sur la possibilité de commencer une étude de phase II si les éléments habituellement recueillis dans une étude de phase I dans le domaine très particulier des médicaments radiopharmaceutiques sont disponibles grâce à des études académiques. Il a été noté que le dossier présenté était très préliminaire : avant la soumission d'une étude clinique chez l'Homme, un projet plus détaillé de l'étude clinique prospective devra être élaboré, prenant en compte les réponses apportées par le CSP.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Avis scientifique au niveau européen Pentixafor Gallium GA-68
Laboratoire(s)	Pentixapharm GmbH
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