

Date document : 30/10/2022
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire Séance du 10/10/2022

ORDRE DU JOUR

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 7 juillet 2022	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer : (18F) DCFPyL CURIMUM 1,000 MBq/mL, solution for injection Tetrofosmin ROTOP, 0,23 mg - Trousse pour préparation radiopharmaceutique MEDI MAA 2,5 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique GOZETOTIDE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 25 microgrammes ILLUCCIX™ PSMA-11, 25 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour avis
IV Points divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Serge AGOSTINI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
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 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"/>
Caroline Matko		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

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

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	1. NL54467 (18F) DCFPyL CURIUM 1,000 MBq/mL, solution for injection
Laboratoire(s)	Curium PET France
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier : Nouvelle demande d'AMM centralisée France Corapporteur

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande (18F) DCFPyL CURIUM 1,000 MBq/mL, solution for injection vous paraît-elle favorable ?

Votes	
Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	

Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

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	2. NL47466 Tetrofosmin ROTOP, 0,23 mg - Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	ROTOP Pharmaka GmbH
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

1. Présentation du dossier : Nouvelle demande d'AMM

Conclusions du CSP : Discussion reportée

Question posée :

Votes

Nombre de votants	
-------------------	--

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

Conclusions

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3. 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

Discussion sur le RCP

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande MEDI MAA 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique vous paraît-elle favorable ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	12
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	12
Avis minoritaires	

Conclusions

Pour obtenir une qualité d'image optimale, le laboratoire doit démontrer que le nombre de particules injecté au patient, pour une activité entre 40 et 200 MBq, sera compris entre les limites décrites dans le RCP et cela pendant toute la période de d'utilisation du médicament radiomarqué.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	4. NL53855 GOZETOTIDE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 25 microgrammes
Laboratoire(s)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier : Nouvelle demande d'AMM centralisée (France CMS)

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande GOZETOTIDE ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 25 microgrammes vous paraît-elle favorable ?

Votes

Nombre de votants	
-------------------	--

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

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	5. NL 52 431 ILLUCCIX™ PSMA-11, 25 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	Advanced Nuclear Medicine Ingredients (ANMI) s.a.
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier : Nouvelle demande d'AMM décentralisée

1. Conclusions du CSP :

Question posée : La nouvelle demande pour ILLUCCIX 25 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique vous paraît-elle favorable

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

Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	12
Avis minoritaires	

Conclusions

Nombreuses incohérences dans le dossier concernant le pourcentage d'impuretés présent dans le médicament.

Références documentaires