

Compte-rendu

Date document : 16/12/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°11

SEANCE DU JEUDI 22 OCTOBRE 2020

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du Lundi 21 septembre 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer : IOFLUPANE (123I) ROTOP 74 MBq/ml, solution pour injection Discussion sur l'ATU de cohorte ¹⁸ F-DCFPyl Discussion sur le Marquage cellulaire Discussion sur les ATU nominative PSMA-11 Discussion sur les autorisations de mise sur le marché du PSMA-11 au gallium 68. Discussion sur les activités du MIBG thérapeutique iode 131 à privilégier	Pour avis Pour avis Pour avis Pour avis Pour info Pour avis
IV – Points divers	Pour info

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		☒	☐
Lotfi BOUDALI		☐	☒
Isabelle SAINTE-MARIE		☐	☒

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 ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	IOFLUPANE (123I) ROTOP 74 MBq/ml, solution pour injection
Laboratoire(s)	ROTOP Radiopharmacy GmbH
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande d'AMM est-elle acceptable ?

Votes

Nombre de votants	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

La nouvelle demande d'AMM est acceptable. L'ANSM est en accord avec l'avis favorable du RMS

Références documentaires

--

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Marquage Cellulaire
Laboratoire(s)	SOFRA
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion sur le Marquage cellulaire

Conclusions du CSP

Question posée : Quel est le statut des marquages cellulaires radio-isotopiques ?

Votes

Nombre de votants	Pas de vote
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Un bilan de la situation en France concernant les modalités de réalisation du radiomarquage *in vitro* des éléments figurés du sang pour des actes à visée diagnostique, a été porté à la connaissance de l'ANSM par la SNRPH et la SOFRA. Ce bilan conclut à des disparités portant tant sur les méthodes utilisées, que sur les catégories professionnelles en charge de la réalisation de ces opérations. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire d'engager des réflexions en la matière afin que ces marquages apportent toutes les garanties possibles en matière de sécurité pour les patients.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	ATU nominative PSMA-11
Laboratoire(s)	IASON
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Révisions des critères de l'ATU nominative PSMA-11.

Conclusions du CSP

Question posée : Les révisions des critères sont-elles acceptables ?

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

Conclusions

Les indications ont été revues.

La TEP après injection du [⁶⁸Ga]gallium PSMA-11 est indiquée chez le patient

- en récurrence biologique d'un cancer de la prostate traité initialement de façon radicale, avec ré-augmentation de la concentration sérique du PSA, pour lequel les résultats des examens clinique, biologiques et d'imagerie comportant obligatoirement une TEP à la fluorocholine (¹⁸F) ou à la fluciclovine (¹⁸F) sont discordants ou tous négatifs et ne permettent pas de conclure sur la prise en charge du patient.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	PSMA-11 au gallium 68.
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion sur les autorisations de mise sur le marché du PSMA-11 au gallium 68 et des critères de l'ATU nominatif.

Conclusions du CSP

Question posée : Discussion générale

Votes

Nombre de votants	Pas de vote
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Le groupe confirme l'intérêt de ce produit et la nécessité d'avoir des autorisations de mise sur le marché. Les critères des ATU nominatives ont été discutés.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	MIBG thérapeutique iode 131
Laboratoire(s)	GE HEALTHCARE
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Discussion concernant les activités du MIBG thérapeutique iode 131 à privilégier.

Conclusions du CSP

Question posée : Quelles sont les activités à privilégier dans le cadre d'une importation ?

Votes

Nombre de votants	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les activités privilégiées retenues sont :

- 370 MBq/mL
- 2 GBq
- 3 GBq

Références documentaires