

Date document : 03/02/2021
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°13

SEANCE DU LUNDI 07 DECEMBRE 2020

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du Mercredi 18 Novembre 2020	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Dossiers : - Demande d'ATU de cohorte pour le ¹⁸ F PSMA-1007 - ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable	Pour avis Pour avis
IV – Points divers	Pour info

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
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"/>
Isabelle SAINTE-MARIE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	ATU de cohorte pour le ¹⁸F PSMA-1007
Laboratoire(s)	ABX advanced biochemical compounds
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande d'ATU de cohorte pour le ¹⁸F PSMA-1007.

Conclusions du CSP

Question posée : La demande est-elle acceptable ?

Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Le PUT et les annexes ont été revus lors du groupe et sont acceptables.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Laboratoires CYCLOPHARMA
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Renouvellement d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : Le renouvellement est-il acceptable ?

Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Sursis à statuer en attente de la présentation du nouveau synopsis de l'étude clinique montrant l'impact de la TEP au fluoroestradiol(¹⁸F) sur la prise en charge des patientes. Un AF pourra être accordé lorsque le synopsis sera soumis et le caractère adéquat des mesures thérapeutiques choisies aura été vérifié. Un calendrier prévisionnel de l'inclusion des patientes et de l'exploitation des résultats est à fournir.

Références documentaires