

Date document : 13/04/2021
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

:

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°15

Séance du jeudi 25 février 2021

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 14 janvier 2021	Pour avis
II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour info
III – Sujet à évoquer : MEDI-EXAMETAZIM 500 mg, trousse pour préparation pharmaceutique ATU de cohorte ¹⁸ F-DCFPyl 330 MBq (300-360 MBq) pour administration intraveineuse TECEOS 13 mg, trousse pour préparation pharmaceutique INFRACYANINE 25 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable	Pour avis
IV – Points divers	Pour info

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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	MEDI-EXAMETAZIM 500 MG, trousse pour préparation pharmaceutique
Laboratoire(s)	Radiopharmacy Laboratory Ltd
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Soumission d'une nouvelle demande d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : La nouvelle demande est-elle acceptable ?

Votes

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

Conclusions

Produit non examiné, remis lors d'un autre groupe.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	ATU de cohorte ¹⁸ F-DCFPyl 330 MBq (300-360 MBq) pour administration intraveineuse
Laboratoire(s)	CURIUM
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande d'ATU de cohorte pour l'indication suivante :

« Le ¹⁸F-DCFPyl est indiqué pour une utilisation en tomographie par émission de positons (TEP) chez l'homme adulte pour la recherche de récurrence loco-régionale ou métastatique en cas de ré-ascension de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA), après une TEP à la ¹⁸F-fluorocholine négative ou non conclusive. »

Conclusions du CSP

Question posée : Cette demande est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

La demande d'ATU de cohorte ne peut pas être acceptée car l'évaluation du dossier révèle que les données d'efficacité fournies sont limitées. En particulier, aucune étude ne rapporte le taux de positivité de la TEP avec le ¹⁸F-DCFPyl 330 MBq, lorsque la TEP à la fluorocholine (¹⁸F) ou à la fluciclovine (¹⁸F), est négative ou non conclusive. Il est donc impossible au vu des données fournies de juger du bénéfice attendu chez un patient qui répondrait aux critères de l'indication revendiquée. Ainsi, l'efficacité et la sécurité de ce médicament ne peuvent à ce jour être fortement présumées dans l'indication revendiquée.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	TECEOS 13 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	CIS bio international
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation type II n°C.I.6.a): Ajout d'une nouvelle indication diagnostique pour l'amylose cardiaque.

Conclusions du CSP

Question posée : La variation 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

En conclusion, avis favorable pour accepter cette indication qui repose à la fois sur une pratique relativement ancienne et des données de la littérature abondantes. Cependant réserve sur la formulation un peu trop compliquée de l'indication dans le RCP.

Références documentaires

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	INFRACYANINE 25 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable
Laboratoire(s)	SERB
Direction produit concernée	ONCOH
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Variation de type II : C.I.6.a Extension d'indication - détection peropératoire des ganglions sentinelles au cours de la chirurgie de cancers opérables, notamment cancer du sein, cancer du col utérin, cancer de l'endomètre, cancer colorectal.

Conclusions du CSP

Question posée : La variation est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Le laboratoire doit fournir plus de données pour le choix de la dose à administrer et le choix du mode d'administration.

La définition de la valeur prédictive négative utilisée par le TAMM dans la synthèse est à justifier.

La préconisation d'un chariot d'urgence en raison du très faible risque (0,01%) de choc allergique est à préciser.

Références documentaires