

Ordre du jour

Date document : 17/10/2023
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°31

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 17 OCTOBRE 2023, 10H00-18H00

Par visioconférence avec partage de documents

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - - Point sur les déclarations publiques d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Pour information et validation de la séance
II - - Présentation du Règlement Intérieur des CSP de l'ANSM	Pour info
III – Sujet à évoquer :	
KALDENN, 4,8 GBq, générateur radiopharmaceutique	Pour avis
ProstaTep 500 MBq/mL, solution injectable	Pour avis
STAMICIS 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour avis
IV Points divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Serge AGOSTINI		☒	☐
Yves CHANCERELLE		☐	☒
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		☒	☐
Anne-Claire DUPONT		☒	☐
Joël GUILLEMAIN		☒	☐
François HALLOUARD		☒	☐
Emmanuelle HUET-MIGNATON		☒	☐
Roland ITTI		☐	☒
Marc JANIER		☒	☐
Alain LE HENAFF		☒	☐
Françoise MONTRAVERS		☐	☒
Valérie NATAF		☒	☐
Jean OUSTRIN		☒	☐
Céline SUBREVILLE		☒	☐
Jean-Noël TALBOT		☒	☐
Expert(s) externe(s) :			
		☐	☐
		☐	☐
Autres			
		☐	☐
		☐	☐
ANSM			
Yanna-Marina CHEVALME		☒	☐
Caroline MATKO		☒	☐
Isabelle SAINTE-MARIE		☐	☒
Isabelle YOLDJAN		☐	☒
Carole LE-SAULNIER		☒	☐
Anne-Emmanuelle REIMERINGER		☐	☒
Carline TERRENDIJ		☒	☐



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

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

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	NL 54733 KALDENN, 4,8 GBq, générateur radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	Naogen
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

L'éluat du générateur (solution injectable de chlorure de rubidium-82 (^{82}Rb)) est destiné à l'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP) du myocarde au repos et sous stress pharmacologique, dans le but d'évaluer la perfusion régionale myocardique chez les adultes ayant une pathologie des artères coronaires connue ou suspectée.

Question posée :

La nouvelle demande d'AMM est-elle acceptable en l'état ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes

Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les réponses apportées aux questions précédemment posées sont toutes satisfaisantes.

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	NL46801 ProstaTep 500 MBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Curium PET France
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Modification substantielle : Modifications de type II n° B.I.a.1.a) : Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou modifications d'une indication approuvée

Question posée :

La mise à jour est-elle acceptable ?

Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	12
Nombre d'abstention	0

Explication des votes

Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Le dossier bibliographique concernant cette nouvelle indication :

- Hyperparathyroïdie
 - Localisation des glandes parathyroïdes hyperfonctionnelles en cas d'hyperparathyroïdie avérée.

est très complet et bien développé sur les études faites dans cette indication.

Cependant, la partie 5.1 doit être complétée avec un résumé des principales études publiées en faisant apparaître la reproductibilité des lectures sur cette indication

Références documentaires

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	FR/H/0356/001/II/014 NL34554 STAMICIS 1 MG TROUSSE POUR PREPARATION RADIOPHARMACEUTIQUE
Laboratoire(s)	CIS bio international
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Changements dans le RCP, l'étiquetage, ou la notice en raison de nouvelles données en matière de qualité, d'essais pré-cliniques et cliniques ou de pharmacovigilance : engagement post-approbation pris auprès des Autorités belges lors de la précédente demande de modification de type II n° FR/H/0356/001/II/011

Question posée : La mise à jour et les variations associées sont-elles acceptables ?

Votes	
Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	FAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Les modifications proposées concernant les activités, la dosimétrie et le libellé du RCP sont acceptables et tiennent compte des mises à jour nécessaires conformément aux directives internationales et à la dernière édition de la CIRP.

Références documentaires