

Date document : 22/02/2024
Direction : DMM1
Pôle : 3
Personne en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°33

ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU JEUDI 22 FEVRIER 2024, 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 : - POSLUMA 1600 MBq/mL solution injectable - ACIDE GADOTERIQUE EXDRA 0.5 mmol/ml, solution injectable. - MONMDP 10 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour avis Pour avis Pour avis
IV Points divers - Présentation de PETNET - Nanoparticules encapsulant des radionucléides émetteurs de particules alpha (Laboratoire AKEN) - Accès compassionnel pour le produit Zirconium (⁸⁹Zr) girentuximab senvedoxam (laboratoire TELIX Pharmaceuticals France) - Creuset de carbone DM, VentiView (Laboratoire Almedis Altmann GmbH)	Pour discussion

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 :			
DESPINIS Stéphane		☒	☐
FAYARD Nadège		☐	☒
FEUARDENT Juliette		☐	☒
ROUSSE Carole		☐	☒
TACK Karine		☐	☒
ANSM :			
Yanna-Marina CHEVALME		☒	☐
Caroline MATKO		☒	☐
Isabelle SAINTE-MARIE		☐	☒
Isabelle YOLDJAN		☐	☒
Marie NOBLESSE		☒	☐



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 signalée 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

Numéro/type/nom du dossier	NL55804 POSLUMA 1600 MBq/mL solution injectable
Laboratoire(s)	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd.
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM (médicament est à usage diagnostique uniquement)

Posluma est indiqué dans la détection des lésions à l'antigène spécifique de la membrane prostatique (PSMA) positives par tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate (PCa) dans les contextes cliniques suivants :

- Suspicion de métastases PCa chez les patients qui sont candidats à un traitement définitif initial
- Suspicion de récurrence de PCa chez les patients présentant une augmentation des taux sériques d'antigène prostatique spécifique (PSA) après un traitement curatif primaire,
- Identification des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique progressif résistant à la castration (PCMM) pour lesquels un traitement ciblé par la PSMA est indiqué.

Question posée :

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

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Des compléments d'informations sont demandés concernant

- l'activité administrée,
- l'absence de posologie individualisée,
- l'explication entre le délai d'injection du produit et l'acquisition des images.
- les modules utilisés sur chaque site de fabrication,
- la différenciation des impuretés.

Références documentaires

Numéro/type/nom du dossier	NL55898 ACIDE GADOTERIQUE EXDRA 0.5 mmol/ml, solution injectable
Laboratoire(s)	EXDRA GmbH
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Demande d'AMM (Médicament est à usage diagnostique uniquement).

Gadoteric Acid EXDRA est un agent de contraste indiqué pour améliorer le contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) afin d'améliorer la visualisation et la délimitation :

Population adulte et pédiatrique (0-18 ans)

- IRM du SNC incluant des lésions du cerveau, de la colonne vertébrale et des tissus environnants
- IRM du corps entier incluant des lésions du foie, des reins, du pancréas, du bassin, des poumons, du cœur, du sein et du système musculo-squelettique.

Population adulte

- angiographie IRM incluant des lésions ou des sténoses des artères non coronaires.

Question posée :

La demande d'AMM est-elle acceptable ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Le RCP est à uniformiser avec la décision du CHMP du 20 Juillet 2017 pour les produits contenant de l'acide gadotérique.

Le paragraphe concernant les insuffisants rénaux est à revoir en tenant compte des recommandations ESUR .

En fonction des conditions de l'utilisation multi patients récemment accepté en France, les paragraphes 4.2 et 6.6 sont à revoir

Références documentaires

Numéro/type/nom du dossier	NL 54 650 MONMDP 10 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Laboratoire(s)	MONROL EUROPE SRL
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna Chevalme

Présentation du dossier

Nouvelle Demande d'AMM (Médicament est à usage diagnostique uniquement)

Après radiomarquage avec une solution de pertechnétate de sodium (99mTc), la solution de métronate de technétium (99mTc) obtenue est indiquée chez l'adulte et l'enfant pour la scintigraphie osseuse afin de détecter les zones d'ostéogénèse altérée associées à :

Néoplasmes

- Stade de l'ostéosarcome
- La détection et le suivi des métastases osseuses

Lésions non néoplasiques

- Aide à l'évaluation :
- Ostéomyélite
- Nécrose avasculaire
- Maladie de Paget
- Fractures de stress, attelles tibiales
- Dépistage de prothèses lâches ou infectées lorsque la radiographie conventionnelle a été réalisée et n'est pas concluante
- Syndrome réflexe sympathique
- Viabilité de la greffe osseuse

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

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	DEFAVORABLE
Avis minoritaires	

Conclusions

Des questions sont posées au plan pharmaceutique sur chaque partie du dossier (matières premières, fabrication, produit fini, stabilité ... °)
Le dossier non clinique est à revoir avec une base de données mise à jour.

Références documentaires

Divers

- Présentation de PETNET
 - Présentation de l'entreprise qui n'appelait pas de question particulière.
-
- Présentation de nanoparticules encapsulant des radionucléides émetteurs de particules alpha par le Laboratoire AKEN
 - Conclusion sur le statut du produit présenté : Au vue de la présentation et de la discussion, le CSP considère que ce produit répond à la définition du médicament.
- Projet d'accès compassionnel pour le produit Zirconium (^{89}Zr) girentuximab servedoxam (laboratoire TELIX Pharmaceuticals France)
 - Conclusion : Des points sont encore non résolus mais la question principale concerne les activités injectées qui doivent être modifiées en fonction de la masse corporelle.
- Projet de changement de statut d'un creuset de graphite (VentiView™) distribué en France en qualité de dispositif médical afin de l'enregistrer en médicament
 - Conclusion : Un historique du produit a été présenté et une discussion a eu lieu sur différents points du dossier d'AMM.