

Compte-rendu

Direction : DMM1

Pôle : P3

Personnes en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire Séance du 13/03/2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	89Zr-girentuximab TLX250-CDx	Avis
II.	4-L-[131I]iodo-phenylalanine (131I-IPA) TLX101	Avis
III.	LUTATHERA 370 MBq/mL, solution pour perfusion	Avis
IV.	Points divers	Avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
AGOSTINI Serge	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHANCERELLE Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAUMET-RIFFAUD Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUPONT Anne Claire	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMAIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HALLOUARD François	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HUET-MIGNATON Emmanuelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ITTI Roland	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANIER Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE HENAFF Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONTRAVERS Françoise	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NATAF Valérie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OUSTRIN Jean	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUBREVILLE Céline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TALBOT Jean-Noël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Personnel ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans conflits d'intérêts avec les dossiers	Présent visio	Présent sur site signature
CHEVALME Yanna	DMM1				<input checked="" type="checkbox"/>	
ZAKI Reda	DMM1				<input checked="" type="checkbox"/>	
DELVILLE Marianne	DMM1				<input checked="" type="checkbox"/>	
SAINTE-MARIE Isabelle	DMM1				<input type="checkbox"/>	

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

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

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	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	89Zr-girentuximab TLX250-CDx
Laboratoire(s)	Laboratoire Telix Pharmaceuticals France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Détection du carcinome rénal à cellules claires par la TEP au 89Zr-girentuximab, chez des patients présentant une masse rénale d'origine indéterminée en vue de l'ouverture d'un accès compassionnel.

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous favorable à l'ouverture d'un accès compassionnel ?

Le dossier est toujours en examen. Au niveau du Protocole d'Utilisation Thérapeutique, des questions ont été posées et des révisions du texte ont été proposées au laboratoire pour améliorer la compréhension et le recueil des données.

Il manque un item sur le suivi des réactions secondaires suite à l'injection ou dans les 24 heures qui suivent, indépendamment de la fiche de détaillée en annexe. La réalisation de la TEP en elle-même doit être détaillée (nombre de jours après injection, champ limité ou «corps entier», type de TDM avec ou sans produit de contraste, modèle de machine TEP, date de mise en service, mode d'acquisition pas par pas ou continu, vitesse d'acquisition de la TEP ...). L'absence de l'analyse du cerveau dans la liste de foyers à distance doit être justifiée. L'intensité de fixation de des foyers de fixation anormaux visibles en TEP doit également être précisée. Aussi, nous nous interrogeons sur la traçabilité de l'accord ou du refus donné par le patient.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	89Zr-girentuximab TLX250-CDx
Laboratoire(s)	Laboratoire Telix Pharmaceuticals France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	

Avis majoritaires	14
Avis minoritaires	0
Conclusions	
	Avis défavorable
Références documentaires	

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	4-L-[131I]jodo-phenylalanine (131I-IPA) TLX101
Laboratoire(s)	Laboratoire Telix Pharmaceuticals France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Demande d'informations sur le TLX101 dans le cadre de la réunion du Comité Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire du jeudi 13 mars.

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous favorable à l'ouverture d'un accès compassionnel ?

Face à l'absence de données suffisantes sur la sécurité du médicament mais aussi sur l'efficacité permettant de juger du bénéfique/risque, un avis favorable ne peut être rendu. L'ANSM a plusieurs questions, notamment sur la dose réelle disponible dans la tumeur. Les données soumises dans le cadre de l'essai montrent que le maximum est de 13 Gy. Cette dose semble trop limitée pour obtenir une activité anti-tumorale.

Par ailleurs, le CSP demande des clarifications et justifications sur le choix de l'activité injectée aux patients. La dose absorbée par la tumeur après administration du traitement ainsi que pourcentage de l'activité injectée fixée sur le tissu tumoral devront être précisés. Il est enfin demandé de préciser la dose absorbée par les autres organes à risque (en particulier pour le myocarde). Aussi, comment peut-on connaître la part de dosimétrie liée à la radiothérapie face à celle liée à l'administration de TLX101 ? Et enfin, quel est le niveau de la dose locale additionnelle comparativement à la dose totale ?

Nécessité de se réunir à nouveau d'ici 3 à 4 mois lorsque les données complémentaires seront fournies.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	4-L-[131I]jodo-phenylalanine (131I-IPA) TLX101
Laboratoire(s)	Laboratoire Telix Pharmaceuticals France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	

Avis majoritaires	14
Avis minoritaires	0
Conclusions	Avis défavorable
Références documentaires	

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	NL47154 LUTATHERA 370 MBq/mL, solution pour perfusion
Laboratoire(s)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Extension of indication to include the treatment of unresectable or metastatic, somatostatin receptor-positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs) in adolescents aged 12 years and older.

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous favorable à l'extension à une nouvelle indication ?

Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA).

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	NL47154 LUTATHERA 370 MBq/mL, solution pour perfusion

Laboratoire(s)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	14
Avis minoritaires	0
Conclusions	
Références documentaires	