

Compte-rendu

Direction : DMM1

Pôle : P3

Personnes en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire

Séance du 29/09/2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	lasoglio	Avis
II.	FDG Deep rise	Avis
III.	Divers	Discussion

Participants

NOM Prénom	Membre	Autre participant	Absent/ excusé	Présent visio	Présent sur site Signature
AGOSTINI Serge	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHANCERELLE Yves	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
CHAUMET-RIFFAUD Philippe	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DUPONT Anne Claire	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUILLEMAIN Joël	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
HALLOUARD François	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
HUET-MIGNATON Emmanuelle	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ITTI Roland	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
JANIER Marc	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE HENAFF Alain	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MONTRAVERS Françoise	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
NATAF Valérie	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
OUSTRIN Jean	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SUBREVILLE Céline	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
TALBOT Jean-Noël	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
PRUNIER Caroline		Expert ponctuel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LEENHARDT Julien		CHU Grenoble	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GHEZZI Catherine		CHU Grenoble	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
GUERBANE Manel-Oumelaaz	DMM1				<input checked="" type="checkbox"/>	
MORGENSZTEJN Nathalie	DEI				<input checked="" 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

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	IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Curium PET France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Variation de type II : Ajout d'une indication thérapeutique pour IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable.

Conclusions du CSP

Question posée : Êtes-vous favorable à une extension d'AMM pour IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Curium PET France
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
<p>Avis Défavorable,</p> <p>Dans le dossier actuel, les critères pertinents permettant de démontrer l'utilité clinique de la TEP-FET dans le cadre de l'imagerie des métastases cérébrales font défaut.</p> <p>L'indication « métastases cérébrales » est trop large. Seule la visualisation des métastases de quelques cancers primitifs a été documentée. Dans l'indication la plus pertinente, différencier récurrence ou persistance par rapport à des séquelles de radiothérapie, les critères d'interprétation varient</p>	

d'une étude à l'autre, alors même qu'elles émanent presque toutes de deux équipes allemandes qui ont réanalysé à plusieurs reprises la même cohorte. De plus, aucune étude spécifique n'a rapporté l'impact de la TEP FET sur la prise de décision thérapeutique et la pertinence des décisions prises au vu du suivi.

Références documentaires

Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	FDG DEEP RISE PHARMA 1,0 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Deep Rise Pharma
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Nouvelle demande pour FDG DEEP RISE PHARMA 1,0 GBq/mL, solution injectable.

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous satisfaits par les réponses apportées par le laboratoire en vue de l'accès compassionnel ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	FDG DEEP RISE PHARMA 1,0 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	Deep Rise Pharma
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	0

Conclusions	
	<p>Défavorable en qualité. Les points notamment suivants doivent être résolus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les certificats d'analyse des matières premières suivantes doivent être ajoutées à la section 3.2.S.2.3 Contrôle des matières. <ul style="list-style-type: none"> - Les filtres stérilisants doivent être validés. - Une étude d'adsorption doit être menée afin d'évaluer la possibilité d'adsorption du médicament sur la surface interne du flacon et/ou sur le bouchon. • Selon le document EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 relatif aux excipients non décrits dans une pharmacopée, une spécification appropriée pour l'excipient doit être établie. • Conformément au guide scientifique du CHMP Guideline on Radiopharmaceuticals, pour les produits radiopharmaceutiques conditionnés en flacons multidoses, la stabilité après le prélèvement de doses successives — simulant les conditions réelles d'utilisation — doit être évaluée sur toute la durée de conservation proposée.
Références documentaires	