

Compte-rendu

Direction : DMM1

Pôle : P3

Personnes en charge : Yanna CHEVALME

Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire

Séance du 24/06/2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	Ferrotran, 478 mg poudre pour dispersion à diluer pour perfusion	Avis
II.	IODURE DE POTASSIUM pharmacie centrale des armées 65 mg, comprimé sécable.	Avis
III.	PIXLUMI 2 GBq/mL solution injectable.	Avis
IV.	SonoVue 8 microlitres/mL poudre et solvant pour dispersion pour injection.	Avis
Divers	Discussion avec les radio-pharmaciens de l'Institut Curie.	Discussion

Participants

NOM Prénom	Membre	Autre participant	Absent/ excusé	Présent visio	Présent sur site Signature
AGOSTINI Serge	X		☐	☒	
CHANCERELLE Yves	X		☐	☒	
CHAUMET-RIFFAUD Philippe	X		☐	☒	
DUPONT Anne Claire	X		☐	☒	
GUILLEMAIN Joël	X		☐	☒	
HALLOUARD François	X		☐	☒	
HUET-MIGNATON Emmanuelle	X		☒	☐	
ITTI Roland	X		☐	☒	
LE HENAFF Alain	X		☒	☐	
MONTRAVERS Françoise	X		☐	☒	
NATAF Valérie	X		☐	☒	
OUSTRIN Jean	X		☐	☒	
SUBREVILLE Céline	X		☐	☒	
TALBOT Jean-Noël	X		☐	☒	
PRUNIER Caroline	X		☐	☒	
Y. PELER			☐	☒	
A. GILLAN			☐	☒	
C. BOUTEILLE			☐	☒	

P. BLONDEL			☐	☒	
J. FOUQUE			☐	☒	

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				☒	
DELVILLE Marianne	DMM1				☐	
SAINTE-MARIE Isabelle	DMM1				☐	
MONTES Louise	DMM1				☒	
SHABI Sara	DEI				☐	
C. TERENDIJ					☒	

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

Dossiers

Ferrotran

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Ferrotran, 478 mg poudre pour dispersion à diluer pour perfusion
Laboratoire(s)	TELIX INNOVATIONS
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : Êtes-vous favorable à l'octroi d'une AMM pour Ferrotran, 478 mg poudre pour dispersion à diluer pour perfusion

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ferrotran, 478 mg poudre pour dispersion à diluer pour perfusion
Laboratoire(s)	TELIX INNOVATIONS
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
Avis défavorable	
L'avis du rapporteur est soutenu avec des questions supplémentaires :	
- La spécificité des ganglions lymphatiques de taille normale est à fournir - Le taux de modifications induites dans la prise en charge des patients, avec son intervalle de confiance est à préciser.	

- La preuve doit être apportée qu'il s'agit bien du ganglion lymphatique mis en évidence par l'agent de contraste.

Références documentaires

Iodure de Potassium

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	IODURE DE POTASSIUM 65 mg, comprimé sécable
Laboratoire(s)	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Variation type II

Modification du schéma posologique chez la femme enceinte.

Conclusions du CSP

Question posée : Êtes-vous favorable à une extension d'AMM pour IODURE DE POTASSIUM 65 mg, comprimé sécable ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	IODURE DE POTASSIUM 65 mg, comprimé sécable
Laboratoire(s)	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
Avis défavorable concernant le manque de données pour les recommandations chez les femmes enceintes, ne pouvant être évacuées de la zone à risque. Des éléments étayés doivent être fournis en se basant sur le suivi épidémiologique des accidents et	

sur l'avis de consensus de sociétés savantes, par exemple.
Une comparaison est attendue entre les recommandations que vous proposez et celles issues de l'expérience japonaise suite à l'accident Fukushima

Références documentaires	

PIXLUMI

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	PIXLUMI 2 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	TELIX INNOVATIONS S.A
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Français svp

Présentation du dossier

Nouvelle demande d'AMM.

Conclusions du CSP

Question posée : Êtes-vous favorable à l'octroi d'une AMM pour PIXLUMI 2 GBq/mL, solution injectable ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	PIXLUMI 2 GBq/mL, solution injectable
Laboratoire(s)	TELIX INNOVATIONS S.A
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
Avis défavorable - Des données récentes, obtenues à l'aide d'équipements médicaux modernes, afin d'étayer ces recommandations concernant l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique sont à fournir.	

	Les publications doivent faire référence à la même méthode de synthèse. - Aucune série de données originales démontrant l'utilité clinique de la TEP au 18F-FET pour certaines indications revendiquées. - 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, dans certaines indications revendiquées. Concernant la toxicologie, des données supplémentaires sont à fournir, comme par exemple Le nombre de doses, groupes et nombre d'animaux par dose, paramètres cliniques et biologiques, examens macroscopiques et microscopiques.
Références documentaires	

SonoVue

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	SonoVue 8 microlitres/mL poudre et solvant pour dispersion pour injection.
Laboratoire(s)	Bracco International B.V.
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Variation Type II : Suppression du « right-to-left shunts » dans la contre-indication

Conclusions du CSP

Question posée : Etes-vous d'accord avec cette suppression ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	SonoVue 8 microlitres/mL poudre et solvant pour dispersion pour injection.

Laboratoire(s)	Bracco International B.V.
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
	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).
Références documentaires	

Partenariat Siemens - Curie

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Discussion Curie
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME

Présentation du dossier

Discussion sur l'utilisation du fluor-18 en radiopharmacie hospitalière dans le cadre d'un partenariat Siemens Healthineers et l'institut Curie.

Conclusions du CSP

Question posée :

Possibilité de pouvoir utiliser des matières premières de grade non pharmaceutique lorsque qu'il n'y a pas d'alternative dans le cadre de MRP expérimentaux soumis à un DME.

Quels sont les contrôles attendus sur le fluor-18 et qui en assure la réalisation ?

Quelles informations sont à prévoir sur l'étiquetage du fluor-18 lors de la livraison ?

Votes	
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	Yanna CHEVALME
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	00
Conclusions	
L'utilisation de matières premières non pharmaceutiques n'est possible uniquement qu'en l'absence d'alternative. Ces matières premières non pharmaceutiques doivent être qualifiée par la Pharmacie à Usage Intérieure de l'établissement et leur utilisation implique la responsabilité personnelle du pharmacien responsable de l'activité et celle du médecin nucléaire administrant le MRP expérimental. L'ensemble des matières premières utilisées et leurs qualités seront détaillées dans le DME.	
Les tests à réaliser sur le fluor-18 sont ceux de la monographie de la Pharmacopée Européenne qui	

doivent être réalisés par le fournisseur ou par l'utilisateur selon leur organisation et qu'il faut réaliser les tests pour chaque lot.

L'étiquetage du fluor-18 devra répondre aux exigences du Code de la Santé Publique (L-5138) pour les matières premières avec entre autres l'intitulé du produit « fluor-18, solution pour radiomarquage »), la date de péremption, ainsi qu'un étiquetage en lien avec la radioactivité (activité, heure de calibration, logo radioactif, etc.). Les mentions décrites par la monographie de la Pharmacopée Européenne seront également apposées ; « solution ne convenant pas pour un usage direct », « substance convenant à la fabrication de préparations parentérales »

Références documentaires