

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT032014071

Séance du Jeudi 09 octobre 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A011

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossier thématique	
2.1	Echange de point de vue avec le laboratoire General Electric concernant la rédaction des projets de RCP	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	CHOLSCAN 222 MBq/mL, solution injectable – <i>Nouvelle demande d'AMM</i>	Pour discussion
3.2	DOPAVIEW 222 MBq/mL solution injectable – <i>Nouvelle demande d'AMM</i>	Pour discussion
3.3	OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
3.4	IOPAMIRON 200, solution injectable IOPAMIRON 300, solution injectable IOPAMIRON 370, solution injectable <i>Modification du RCP</i>	Pour discussion
3.5	IOMERON 150 (150 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 200 (200 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 250 (250 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable <i>Modification du RCP</i>	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique – <i>Nouvelle demande d'AMM</i>	Pour discussion
4.2	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
4.3	METATRACE FDG, solution pour injection - <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

	Nom du dossier	Echange de point de vue avec le laboratoire General Electric concernant la rédaction des projets de RCP
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Audition du laboratoire General Electric		

Procédures nationales

	Nom du dossier	CHOLSCAN 222 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire AAA		
Indication revendiquée : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Il est indiqué chez l'adulte pour une utilisation en tomographie par émission de positons (TEP). Il est utilisé pour l'imagerie diagnostique en oncologie, car il permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du métabolisme de la choline est recherchée.		
Les indications suivantes pour la TEP au chlorure de fluorométhylcholine (¹⁸ F) ont été suffisamment documentées :		
<u>Cancer de la prostate</u>		
- Stadification initiale du cancer de la prostate chez les patients à haut risque. - Restadification du cancer de la prostate		
<u>Carcinome hépatocellulaire</u>		
- Localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié et avéré.		
En plus de la TEP au fludésoxyglucose (FDG), caractérisation de nodule(s) hépatique(s) et/ou détermination du stade à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire avéré ou très probable, lorsque la TEP au FDG n'est pas concluante ou lorsqu'un traitement chirurgical ou une greffe est envisagé		

	Nom du dossier	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire AAA		
Indication revendiquée : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. DOPAVIEW est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant en tomographie par émission de positons (TEP). Il est utilisé pour l'imagerie diagnostique en neurologie et en oncologie.		
<u>Neurologie</u> La TEP avec DOPAVIEW permet de détecter une perte fonctionnelle des terminaisons des neurones dopaminergiques dans le striatum. Elle peut être utilisée pour le diagnostic de la maladie de Parkinson et la distinction entre le tremblement essentiel et les syndromes parkinsoniens.		
<u>Oncologie</u> La TEP avec DOPAVIEW permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du transport intracellulaire et de la décarboxylation de l'acide aminé dihydroxyphénylalanine (DOPA) est recherchée.		

	Nom du dossier	OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Insertion de deux évènements indésirables dans le RCP, ajout de la rubrique du texte standard de pharmacovigilance. Laboratoire MALLINKRODT		

	Nom du dossier	IOPAMIRON 200, solution injectable IOPAMIRON 300, solution injectable IOPAMIRON 370, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Modification du RCP</u> Laboratoire QUINTILES		

	Nom du dossier	IOMERON 150 (150 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 200 (200 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 250 (250 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Modification du RCP</u> Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

Procédures européennes

	Nom du dossier	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2085
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM – Réponses aux questions</u> Laboratoire NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED		
Indication revendiquée : This medicinal product is for diagnostic use only. Lymphoseek is a diagnostic receptor-targeted radiopharmaceutical used in the delineation and localisation of lymph nodes. Lymphoseek is used intraoperatively for evaluation of tumour-draining lymph nodes with a handheld gamma detection probe, and may be used for complementary preoperative external gamma detection-based imaging.		

	Nom du dossier	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>DE/H/3372/001-002/MR</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Etendre les indications de GADOVIST aux enfants âgés de moins de 2 ans (nouveau- nés à terme inclus) Laboratoire BAYER HEALTHCARE		

	Nom du dossier	METATRACE FDG, solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/2656/001/II/10
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique pour le diagnostic de la démence Laboratoire PETNET SOLUTIONS		