

Numéro unique de document : GT032017013
Date document : 27/01/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna-Marina CHEVALME

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT03201701**

Séance du Lundi 09 janvier 2017 en salle A015

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|--------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Yves CHANCERELLE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Daniel CREMINTER | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hubert DUCOU LE POINTE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Philippe CHAUMET-RIFFAUD | Expert ponctuel | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Joël GUILLEMAIN | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean-François HEAUTOT | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Roland ITTI | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Marc JANIER | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Xavier MARCHANDISE | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Françoise MONTRAVERS | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean OUSTRIN | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Caroline PRUNIER-AESCH | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean-Noël TALBOT | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Yanna-Marina CHEVALME | Présidente et évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Johanna Harelimana | Stagiaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|---|---|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | Pour information |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 2.1 | IODURE (¹²³I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable | Pour discussion et adoption |
| 2.2 | TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable | Pour discussion et adoption |
| 2.3 | OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection | Pour discussion et adoption |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 3.1 | XOFIGO 1100 kBq/mL , solution injectable | Pour discussion et adoption |
| 3.2 | SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable | Pour discussion et adoption |
| 3.3 | LYMPHOSEEK 250 microgrammes , trousse pour préparation radiopharmaceutique | Pour discussion et adoption |
| 3.4 | CUPRYMINA 925 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution | Pour discussion et adoption |
| 4. | Dossier thématique | |
| 4.1 | Questions diverses | Pour discussion |
| 5. | Tour de Table | |

Déroutement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | IODURE (¹²³I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL, solution injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL13306 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Variation de type II

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

| | | |
|---|---|--|
| Question posée | Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ? Considérez-vous le RCP proposé par la firme adéquate ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | UNANIMITE | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | L'indication de suivi du cancer après thyroïdectomie totale même si elle a effectivement été publiée mérite plus de précision sur les circonstances dans lesquelles cet examen est indiqué (augmentation de thyroglobulinémie...) | |
| <i>Avis majoritaires</i> | DEFAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Échéance | |
| Notification à la firme | | |

Déroutement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/036</i> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | VNL 16275 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Critères de passage | | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | | <input checked="" type="checkbox"/> |

| |
|--|
| Présentation de la problématique |
| <u>Variation de type IB</u> Installation of a new freeze-drier (SPA II) Laboratoire MALILINCKRODT |

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue de la qualité? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | UNANIMITE |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | FAVORABLE | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroutement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/155</i> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL 19749 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Variations groupées IB

Installation of a new freeze-drier (SPA II)

Update of Pentetreotide ASMF

Laboratoire MALLINCKRODT Pharmaceuticals

| | | |
|---|--|--|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec la mise à jour de l'ASMF ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | UNANIMITE | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Échéance | |
| Notification à la firme | | |

| | | |
|---|--|--|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec l'installation du nouveau lyophilisateur ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | UNANIMITE | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Échéance | |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | XOFIGO 1100 kBq/mL, solution injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée EMEA/H/C/2653/II/0022/G</i> |
| Numéro de dossier NL | NL 43322 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Variation de type IB : addition du site alternatif Cardinal Health.

Laboratoire BAYER PHARMA AG

| | | |
|---|--|---------------------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec l'ajout de site alternatif? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | 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) | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au CHMP | | Selon calendrier européen |

Déroutement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | SONOVUE 8 microlitres/mL , poudre et solvant pour dispersion injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000303/X/0034/G</i> |
| Numéro de dossier NL | NL 25015 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Extension d'indication

Laboratoire BRACCO IMAGING

| Question posée | Etes-vous d'accord avec cette extension d'AMM ? | |
|--------------------------------------|--|---------------------------|
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | 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) | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au CHMP | | Selon calendrier européen |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| 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"/> <i>Procédure centralisée</i> : EMEA/H/C/002085/1A/0006/G |
| Numéro de dossier NL | NL27813 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Variations de type IA :

Changement du titulaire de l'AMM

Laboratoire NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED

| | | |
|---|--|---------------------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec le changement du titulaire de l'AMM? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | 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) | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | Selon calendrier européen |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | CUPRYMINA 925 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMEA/HIC/0021361/R10/014</i> |
| Numéro de dossier NL | NL 34554 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Demande de renouvellement:

Réponses du laboratoire à la demande de complément d'information de l'ANSM

Laboratoire SPARKLE S.r.l.

| | | |
|---|--|---------------------------|
| Question posée | Considérez-vous les réponses apportées par le laboratoire comme satisfaisantes ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | 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) | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au CHMP | | Selon calendrier européen |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL 44772 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-----------------|------------|------------------|-------------|-----------------------------|---|--|---|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| Joël GUILLEMAIN | | Co-investigateur | Lien 1 | du 23/01/2012 au 15/06/2012 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| Critères de passage | |
|---|-------------------------------------|
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input checked="" type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Discussion :

Obligation de la mise en place de mesure post-autorisation de mise sur la marché: étude clinique montrant l'impact de la TEP

Laboratoire CYCLOPHARMA

| | | |
|---|--|--|
| Question posée | Le protocole de l'essai clinique visant à montrer l'impact de la TEP au fluoroestradiol (¹⁸ F) proposé par le laboratoire est-il satisfaisant? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables : | | |
| Nombre d'avis défavorables : | UNANIMITE | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | DEFAVORABLE car l'étude n'adresse pas le point de la caractérisation des lésions métastatiques mais est relative à des patientes en récidive après une première ligne d'hormonothérapie. | |

| | | |
|-------------------------------|--|-----------------|
| | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Inviter le laboratoire à venir au prochain groupe. | Échéance |
| Notification à la firme | | |