

Numéro unique de document : GT092017083  
Date document : 07/02/2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
GT09201708**

Séance du Mercredi 13 décembre 2017 en salle A013

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"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine BIANCO	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Ordre du jour

	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>THERACAP131, Iodure (<sup>131</sup>I) de sodium pour thérapie, gélule</b>	Pour discussion
2.2	<b>CHROMATE (<sup>51</sup>Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution</b>	Pour discussion
2.3	<b>METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable</b>	Pour discussion
2.4	<b>Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable</b>	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>	Pour discussion
3.2	<b>CARDIOMIBI, trousse pour préparation radiopharmaceutique</b>	Pour discussion
3.3	<b>MACRILEN 60 mg, granulés pour solution buvable</b>	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroutement de la séance

Nom du dossier	THERACAP131, Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium pour thérapie, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18634
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation Type II B.I.z en relation avec la mise à jour du LEU ASMF/DMF du fabricant NTP Radioisotopes (Afrique du Sud).

**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	Les modifications du dossier appliquant la partie ouverte du DMF mis à jour sont-elles acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	Échéance	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CHROMATE (<sup>51</sup>Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18613
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation de type IB : Addition d'une méthode alternative par spectrométrie à plasma à couplage inductif (ICP-AES) pour déterminer la concentration en chrome dans la solution mère de chromate de sodium

### Laboratoire GE HEALTHCARE

<b>Question posée</b>	Est-ce que les données fournies pour la méthode alternative par spectrométrie à plasma à couplage inductif (ICP-AES) sont acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	Échéance	
	Notification à la firme	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>METASTRON, 37 MBq/mL</b> , 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	NL 17437
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation de type IB : Addition d'une méthode alternative par spectrométrie à plasma à couplage inductif (CIP-AES) pour déterminer la concentration en aluminium dans la solution mère de chlorure de strontium

**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	La méthode par spectrométrie à couplage inductif (ICP-AES) peut-elle être acceptée comme méthode alternative à celle actuellement enregistrée ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme	

### Présentation de la problématique

Variation de type IA : Changement de dispositif pour détermination de la concentration en endotoxines bactériennes

**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	La substitution par le nouveau dispositif peut-elle être acceptée ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE

<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme	

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 32788
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II C.I.6.a : Ajout d'une nouvelle indication

**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni concernant l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique est-il acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		UNANIMITE
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>MESURE D'INSTRUCTION</b> - Le process de fabrication est à décrire de façon détaillé. - Fournir la caractérisation (granulométrie) de l'aérosol réalisé à partir de la solution qui a été utilisé dans les études toxicologiques et leur correspondance avec l'aérosol qui sera utilisé en clinique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DK/H/2294/001/IB/003
Numéro de dossier NL	NL 43379
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation type IB : Changements dans les caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice : modifications des données pharmaceutiques (section 6) du RCP

**Laboratoire ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH**

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées au RCP du produit sont-elles acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
	Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CARDIOMIBI</b> , 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 décentralisée</i> : DE/H/1145/001/IB/009
Numéro de dossier NL	NL 34304
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

Variation Type IB : Changement de la (des) spécification(s) d'une substance ne figurant pas auparavant dans la pharmacopée européenne en vue de se conformer à celle-ci ou à la pharmacopée nationale d'un État membre

**NATIONAL CENTER FOR NUCLEAR RESEARCH**

<b>Question posée</b>	Les changements des spécifications présentés sont-ils satisfaisants ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>MACRILEN 60 mg, granulés pour solution buvable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée (FR co-rapporteur / DE rapporteur)</i>
Numéro de dossier NL	NL 48889
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

### Présentation de la problématique

#### Nouvelle demande d'AMM :

Macrilen est indiqué chez les adultes pour l'évaluation de la sécrétion de l'hormone de croissance (GH) de la glande pituitaire en réponse à une dose orale du produit.

**AETERNA ZENTRARIS GMBH**

<b>Question posée</b>	Les éléments fournis par le laboratoire sont-ils suffisants à l'octroi d'une AMM ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	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>	
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen