

Numéro unique de document : GT032015021
 Date document : 16/03/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201502

Séance du Jeudi 19 mars 2015 de 10H00 à 18H00 en salle 3

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	Questions diverses	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	RADIOGARDASE 500 mg, gélule	Pour discussion
3.2	TECHNESCAN HDP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc) (<i>Variation de type IB</i>)	Pour discussion
3.3	TECHNESCAN HDP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc) (<i>Variation de type II : Procédure en Worksharing</i>)	Pour discussion
3.4	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (99mTc) (<i>Variation de type II : Enregistrement d'un nouveau fournisseur</i>)	Pour discussion
3.5	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (99mTc) (<i>Variation de type II (Modification de l'indication)</i>)	Pour discussion
3.6	CardioGen-82 , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.7	IASOfet 2 GBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.8	DOPAVIEW 222 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	VIZAMYL 400 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

	Nom du dossier	QUESTIONS DIVERSES
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Divers sujets		

Procédures nationales

	Nom du dossier	RADIOGARDASE 500 mg, gélule
	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> : Réponse aux questions Laboratoire SERB		
Indication revendiquée : Traitement des contaminations internes connues ou suspectées au césium radioactif (^{134}Cs , ^{137}Cs) ou non radioactif, ainsi qu'au thallium radioactif (^{201}Tl , ^{204}Tl) ou non radioactif.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)
	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 IB</u> : Changement de la durée de conservation ou des conditions de stockage du produit fini. Laboratoire MALLINKRODT		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Implémentation dans le RCP des changements résultants de la procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016 Laboratoire MALLINKRODT		

	Nom du dossier	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)
	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> : Enregistrement d'un nouveau fournisseur alternatif de la sérum albumine humaine Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)
	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> : Modification de l'indication de Nanocoll de façon à mieux expliciter les différentes possibilités d'utilisation de Nanocoll, en particulier son utilisation pour l'identification du ganglion sentinelle de tumeurs malignes & Mise à jour du RCP et de la notice patient ; Réponse aux questions Laboratoire GE HEALTHCARE		
Indication revendiquée : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.		
Après marquage avec une solution de pertechnétate (^{99m} Tc) de sodium, la solution peut être utilisée pour:		
Administration intraveineuse Scintigraphie de la moelle osseuse. Ce produit n'est pas indiqué pour l'étude de l'activité hématopoïétique de la moelle osseuse. Scintigraphie des zones inflammatoires sauf celles de la région abdominale.		
Administration sous-cutanée Scintigraphie du système lymphatique, pour en démontrer l'intégrité et différencier les obstructions lymphatiques et veineuses		

	Nom du dossier	CardioGen-82 , générateur radiopharmaceutique
	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 ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		
Indication revendiquée : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. CardioGen-82 est un système clos, utilisé pour produire une solution injectable de chlorure de rubidium-82 (⁸² RbCl) pour administration intraveineuse. L'administration de rubidium-82 est indiquée pour l'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP) du myocarde au repos ou sous stress pharmacologique, dans le but d'évaluer la perfusion régionale myocardique chez les adultes ayant une pathologie des artères coronaires connue ou suspectée.		

Nom du dossier	IASOfet 2 GBq/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

Nouvelle demande d'AMM
Laboratoire IASON

Indication revendiquée :
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

IASOfet est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

La TEP après injection de IASOfet est indiquée comme examen de diagnostic en oncologie permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de la consommation en acides aminés est recherchée. Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées :

Gliomes :

- Caractérisation de lésions cérébrales évoquant un gliome,
- Guidage des biopsies en cas de lésions cérébrales évoquant un gliome,
- Classification par grade d'un gliome,
- Définition des limites du tissu tumoral viable avant traitement,
- Détection des masses tumorales viables en cas de suspicion de persistance ou de récurrence d'un gliome.

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

Nouvelle demande d'AMM – Réponse aux questions
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

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.

Oncologie
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.

Procédures européennes

	Nom du dossier	VIZAMYL 400 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/1/14/941/001-002
Présentation de la problématique		
Soumission du programme de formation à la lecture des images Vizamyl – Annexe IID de l'AMM (PGR) Laboratoire GE HEALTHCARE		