

Numero unique de document : GT032015033
Date document : 22/05/2015
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201503

Séance du Jeudi 23 Avril 2015 10H00 à 18H00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		☐	☒	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		☐	☒	
Charles FALLAIS		☒	☐	
Joël GUILLEMAIN		☒	☐	
Jean-François HEAUTOT		☐	☒	
Roland ITTI		☐	☒	
Marc JANIER		☐	☒	
Xavier MARCHANDISE		☒	☐	
Françoise MONTRAVERS		☐	☒	
Jean OUSTRIN		☐	☒	
Caroline PRUNIER-AESCH		☒	☐	
Jean-Noël TALBOT		☒	☐	
Chantal BELORGEY		☐	☒	
Yanna-Marina CHEVALME		☒	☐	
Chiraz BITAM		☒	☐	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossier thématique				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Protocole de l'ATU nominative DOTATOC		Pour discussion & adoption		
3.2	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]		Pour discussion & adoption		
3.3	FLUOROCHOLINE (18F) ROTOP 225MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.	Tour de Table				

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	REVISION du protocole de l'ATU nominative DOTA-TOC
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

	Critères de passage	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☒

Présentation de la problématique
Examen du protocole

Question posée	-Considérez-vous protocole fourni par le laboratoire comme satisfaisant? - <u>L'indication pédiatrique:</u> A partir de quel âge il y a un réel besoin de ce produit dans le diagnostic des tumeurs neuroendocrines ? *Confirmer que les données cliniques chez l'enfant sont suffisantes pour ouvrir des ATU, et cela en précisant la dose par rapport à l'âge/poids
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	Protocole satisfaisant avec les modifications ont été apportées en cours de séance. Concernant l'utilisation du DOTATOC ou d'autres analogies de la somatostatine (DOTANOC, DOTATATE) en TEP/TDM chez l'enfant. Elle est documentée dans la littérature, chez les adolescents par différentes publications.	
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Echéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Numéro de dossier NL	NL 14920
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☒

Présentation de la problématique

Laboratoire COVIDIEN
Mise à jour du RCP suite à la mise à jour du bénéfice-risque

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?
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	
Avis majoritaires	FAVORABLE.
Avis minoritaires	
Proposition d'action :	
Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (18F) ROTOP 225MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Numéro de dossier NL	NL45951
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☒

Présentation de la problématique

ROTOP Pharmaka GmbH
Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Etes-vous favorable pour un accord d'une AMM?	
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	Sur le plan pharmaceutique : des valeurs d'impuretés trop importante et qui pas en accord avec la pharmacopée	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Discussion avec le laboratoire.		