

Numero unique de document : GT032015013
Date document : 23/02/2015
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201501

Séance du Jeudi 19 février 2015 de 10H00 à 18H00 & du Vendredi 20 février 2015 de
10H00 à 15H00 en salle 3

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

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.	Dossiers Produits – Substances (Nationales)				
2.1	DOPAVIEW 222 MBq , solution injectable	YMC	Pour discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique	YMC	Pour discussion		
3.2	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie	YMC	Pour discussion		
3.3	TEKCIS 2-50 GBq , générateur radiopharmaceutique	YMC	Pour discussion		
3.4	XOFIGO 1000 KBq/mL , solution pour injection	YMC	Pour discussion		
4.	Tour de table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ DK/H/0048/001/II/35
Numéro de dossier NL	NL 19007
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC

2 Variations de type II :

- remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du processus de fabrication du produit fini
- changement dans les paramètres et/ou des limites de spécification du produit fini

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout de ce nouveau site GMP et avec les changements dans les paramètres du produit fini ?	
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 Des informations supplémentaires au niveau de la partie 3.2.P produit fini sont à fournir	
<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	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ UK/H/234/01-02/II/032/G
Numéro de dossier NL	NL 23222 NL 33952
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire QUINTILLES

Demande de variation de type II : Variations liées à des modifications significatives du RCP, dues en particulier à des nouvelles données qualités, cliniques, pré-cliniques et de pharmacovigilance

Question posée	Etes-vous d'accord avec les changements présentés dans le RCP ?	
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	DEFAVORABLE Des informations sont à fournir au niveau des paragraphes 4.2 et 4.8 du nouveau RCP proposé.	
Avis minoritaires		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ FR/H/0490/II/005/G
Numéro de dossier NL	NL 37214
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

OUSTRIN Jean		Conseil	Lien 1	Du 01-01-2010 au 31-07-2010	Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☒	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
--------------	--	---------	--------	--------------------------------	--	---	--

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

Présentation de la problématique

Laboratoire IBA MOLECULAR – CIS BIO INTERNATIONAL

Type II Changement de composition qualitative et quantitative du conditionnement primaire du produit fini

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point du vue qualité ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	

Copyright et clause de confidentialité

Séance du Jeudi 19 février 2015 de 10H00 à 18H00 & du Vendredi 20 février 2015 de 10H00 à 15H00 en salle 3

Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	XOFIGO 1000 KBq/mL, solution pour injection
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ EMEA/H/C/2653/III/001
Numéro de dossier NL	NL 43322
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique
Laboratoire BAYER PHARMA AG <u>Variation de type II</u> : Elargissement de la spécification de la substance médicamenteuse pour le dosage radium-223, sur la base d'une nouvelle date de stabilité.

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point du vue qualité ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires	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)"	
Avis minoritaires		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Numéro de dossier NL	NL 45161
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS <u>Nouvelle demande d'AMM</u>– Réponse aux questions 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>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.

Question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté.	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires		
Avis minoritaires		
Proposition d'action :		