

Numero unique de document : GT032015023
 Date document : 23/03/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine
 Nucléaire GT03201502**

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

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent GAZIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisa		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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				
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 (^{99m} Tc) (<i>Variation de type II : Procédure en Worksharing</i>)		Pour discussion		
3.3	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc) (<i>Variation de type II : Enregistrement d'un nouveau fournisseur</i>)		Pour discussion		
3.4	NANOCOLL , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc) (<i>Variation de type II (Modification de l'indication)</i>)		Pour discussion		
3.5	CardioGen-82 , générateur radiopharmaceutique		Pour discussion		
3.6	IASOfet 2 GBq/mL , solution injectable		Pour discussion		
3.7	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				

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 44 440
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique
Laboratoire SERB <u>Nouvelle demande d'AMM</u> 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

Question posée	Considérez-vous que les éléments de réponse fournis par le laboratoire SERB concernant la non conduite d'un programme d'études non-cliniques pour réévaluer le risque génotoxique du Bleu de Prusse comme recevable ?	
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	Les éléments présentés dans la réponse sont non recevables.	
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE à la réalisation des études non clinique	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Vu, l'importance de ce produit, l'octroi d'une AMM conditionnelle d'un an est envisageable avec une obligation de réaliser les analyses demandées dans ce délai, obligation que le laboratoire SERB doit s'engager par écrit à respecter. Ces études seront précisées sur l'AMM	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 13124
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire MALLINKRODT
Variation de type II : Implémentation dans le RCP des changements résultants de la procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016

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		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<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	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"/>
Numéro de dossier NL	NL 18655
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire GE HEALTHCARE

Variation de type II : Enregistrement d'un fournisseur alternative de la sérum albumine humaine utilisée pour le principe actif de Nanocoll.

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout de ce nouveau fournisseur?	
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>	MESURE D'INSTRUCTION au plan de la qualité et de la sécurité virale.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 18655
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique
Laboratoire GE HEALTHCARE <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 avec Mise à jour du RCP et de la notice patient .Réponse aux questions posées en juillet 2014.

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les réponses concernant modifications les apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe ainsi que de de la mise à jour du RCP proposée ?	
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	CardioGen-82, générateur radiopharmaceutique
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 45807
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Nouvelle demande d'AMM

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 (⁸²RbCl) 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.

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue de la qualité, du pré-clinique et du clinique ?	
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>	MESURE D'INSTRUCTION. La partie clinique, ne répond pas correctement aux « <i>Points to Consider</i> » du CPMP, et de plus dans le dossier de nombreuses approximations et erreurs sont aussi à corriger.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 45838
Nom de l'évaluateur	Yanna 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
TALBOT Jean-Noël		investigateur	Lien 2	Du 01/01/2005 au 31/12/2010	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisé en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" 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

Laboratoire IASON
Nouvelle demande d'AMM

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.

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue qualité, non clinique et clinique ?	
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>	MESURE D'INSTRUCTION. Des informations supplémentaires sont à fournir : Au plan pharmaceutique concernant la racémisation, la stabilité et les contrôles. Au plan non clinique, la nature du produit administré lors de l'étude de toxicité doit être précisée	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 45161
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Nouvelle demande d'AMM– 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.

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.

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat ?	
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>	MAINTIEN DE MESURE D'INSTRUCTION	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Sur quelle base, la recommandation d'arrêt de tout traitement antiparkinsonien au moins 12 heures avant l'examen n'apparaît elle pas ?	
Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue pharmaceutique ?	
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>	MAINTIEN DE MESURE D'INSTRUCTION	
	Des informations supplémentaires sont toujours à fournir sur la fourniture de la cassette, les kits et sur l'étude de stabilité.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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/1/14/941/001-002G
Numéro de dossier NL	NL 43103
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire GE HEALTHCARE
 Soumission du programme de formation à la lecture des images Vizamyl – Annexe IID de l'AMM (PGR)

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
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
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen