

Numéro unique de document : GT092017023
Date document : 28/02/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna-Marina CHEVALME

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT03201702**

Séance du Lundi 13 février 2017 en salle 2

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Présidente et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Johanna HARELIMANA	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	FMC METATRACE 1500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.3	PENTÉTATE D'INDIUM [¹¹¹IN] MALLINCKRODT FRANCE , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.4	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion et adoption
2.5	PULMOCIS 2 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique VASCULOCIS 10 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵ I), CIS bio international , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.6	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.7	ULTRA TECHNEKOW FM , générateur de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion et adoption
2.8	CHROME (⁵¹Cr) EDTA 3,7 MBq/mL , solution pour injection	Pour discussion et adoption
2.9	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE , gélule	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA 185 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
3.3	GLUSCAN 600 mBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FMC METATRACE 1500 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	NL47510
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

Réponse de la firme à la demande d'informations complémentaires

Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LIMITED

Question posée	Considérez-vous les réponses apportées par le laboratoire comme satisfaisantes?	
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	
	Remarque: l'AMM est donnée au nom de FLUOROCHOLINE (¹⁸F) 1,5 GBq/mL SIEMENS HEALTHCARE, solution injectable.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique 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	NL14914
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variations groupées de type IB :

Modifications des spécifications et des méthodes de tests concernant le système de fermeture et le contenant

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Le dossier présenté par la firme est-il 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	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PENTÉTATE D'INDIUM [¹¹¹IN] MALLINCKRODT FRANCE, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing n°NL/H/xxxx/WS/154</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18611
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Mise à jour des annexes de l'AMM selon le format en vigueur applicable aux médicaments radiopharmaceutiques

Laboratoire MALLINCKRODT

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	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{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 18730
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type II :

Mise en œuvre de changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données clinique et de pharmacovigilance

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance

Déroutement de la séance

Nom du dossier	PULMOCIS 2 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique VASCULOCIS 10 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵ I) , CIS bio international, 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 18548 NL 18553 NL 18557
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Mise à jour des données relatives au plasma du LFB utilisé dans la préparation des produits

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Etes-vous d'accord avec les mises à jour concernant le fournisseur d'albumine ?	
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	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium (^{99m}Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/224</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	VNL12628
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variations groupées de type IB :

Changement dans le procédé de fabrication de la substance active

Passage des cibles HEV aux cibles LEU

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Etes-vous d'accord avec le changement dans le procédé de fabrication de la substance active ?	
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	La validation complète de la méthode doit être fournie. Une comparaison entre les deux méthodes est également à fournir.	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<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	CHROME (⁵¹Cr) EDTA 3,7 MBq/mL, solution pour injection
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 18641
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type II :

Mise à jour du RCP conformément aux guidelines

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il 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	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en worksharing : DK/H/xxxx/WS/058</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 17535
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Mise à jour de l'ASMF de NTP Radioisotopes requises par le RMS suite à la fin de la procédure de la variation *DK/H/xxxx/WS/058*

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Etes-vous d'accord avec la mise à jour de l'ASMF ?	
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	La partie ouverte de mise à jour de l'ASMF est incomplète	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<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	GALLI AD 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"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
Numéro de dossier NL	NL 47716
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

Laboratoire IRE-ELIT

Question posée	Le dossier d'AMM proposé par la firme est-il satisfaisant ?	
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	Des questions bloquantes concernant la partie pharmaceutique ont été posées	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<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	FLUDESOMOXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR /H/0229/001/II/044</i>
Numéro de dossier NL	NL 27312
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variations de type II :

Mise à jour du DMF du principe actif le triflate de mannose fabriqué par ABX

Laboratoire IBA MOLECULAR

Question posée	La mise à jour du DMF selon les propositions de la firme est-elle satisfaisante ?	
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	Le contrôle de la solubilité a été omis, les données de validation sont à compléter et les résultats de dosage en impuretés ne sont pas chiffrés.	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Mesure d'instruction	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 600 mBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/063</i>
Numéro de dossier NL	NL 46513
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Augmentation du nombre d'activité de 500 à 550GBq.

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire concernant cette variation est-il 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 à l'Europe	Selon calendrier européen	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 44772
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Joël GUILLEMAIN		Co-investigateur	Lien 1	du 23/01/2012 au 15/06/2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input 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

Discussion :

Obligation de la mise en place de mesure post-autorisation de mise sur la marché: étude clinique montrant l'impact de la TEP

Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Le protocole de l'essai clinique visant à montrer l'impact de la TEP au fluoroestradiol (¹⁸ F) proposé par le laboratoire est-il satisfaisant?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	Réunion avec le laboratoire dans le cadre de ce dossier pour bien préciser les objectifs principaux et secondaires attendus de l'étude clinique demandée par l'ANSM.
<i>Avis majoritaires</i>	

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