

Numéro unique de document : GT092017043
Date document : 02/05/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna-Marina CHEVALME

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201704**

Séance du Mercredi 26 avril 2017 en salle 3

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aurélie DE WAVRECHIN	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Loffi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.2	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.3	IODURE DE SODIUM (¹²³I) 37 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	LUTATHERA 370 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	XOFIGO 1100 KBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.3	ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL , solution de précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.4	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

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	NL18730
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 - numéro C.I.4 : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance.

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

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	La proposition renvoyée par la firme n'est toujours pas acceptable	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 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	NL46801
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

Grouping de variations de type IB et IA : Ajout d'un site de fabrication à Toulouse pour la fabrication de la substance active, du produit fini, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots de produit fini

Grouping de variations de type IB et IA : Ajout d'un site de fabrication à Glisy pour la fabrication de la substance active, du produit fini, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots de produit fini

Laboratoire CYCLOPHARMA

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 :		UNANIMITE
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	Les résultats du contrôle de stabilité des deux autres lots prévus au protocole de validation du nouveau site ne sont pas versés	
<i>Avis majoritaires</i>	PROJET DE REFUS	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE DE SODIUM (¹²³I) 37 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	NL46801
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

Type IA A.4. pour mettre à jour l'adresse du fabricant du principe actif (code postal)

Type IAIN A.5 a) pour mettre à jour l'adresse du fabricant du produit fini (code postal)

Type IB C.I.z harmonisation au format QRD et à la Guidelines for Core SmPC and Package leaflet for Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011) – format T10 complet.

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Etes-vous d'accord avec les modifications de type IA et 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 sont-elles adéquates ?	
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	LUTATHERA 370 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/H/C/4123
Numéro de dossier NL	NL47154
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 ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Le dossier d'AMM de réponses 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		
<i>Avis majoritaires</i>	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)	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/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 centralisée : EMEA/H/C/2653/II/0025</i>
Numéro de dossier NL	NL43322
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 C.I.4 : Changes to the EU product information (SmPC) based on Company Core Data Sheet (CCDS) changes
Laboratoire BAYER PHARMA AG

Question posée	Etes-vous d'accord avec les modifications du RCP proposées par le laboratoire ?	
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	ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL , solution de précurseur radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/3999/002</i>
Numéro de dossier NL	NL46726
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 IB : Change in the batch size of the finished product

Laboratoire ITG ISOTOPE TECHNOLOGIES GARCHING GMBH

Question posée	Etes-vous d'accord avec le changement de la taille du lot proposé par le laboratoire ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	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)	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000303/X/0034/G</i>
Numéro de dossier NL	NL25015
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 : Grouped application including line extension (addition of a new route of administration [intravesical use]) and type II variation under category C.I.6.a for an extension of indication. Extension of Indication to include use in ultrasonography of the excretory urinary tract in paediatric patients to detect or exclude vesicoureteral reflux. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 6 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the Marketing Authorisation Holder (MAH) took the opportunity to bring Annex IIIA in line with the latest QRD template version 10.

Laboratoire BRACCO IMAGING

Question posée	Considérez-vous le dossier de réponses 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	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)	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen