

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		<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Chantal BELORGEY		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chiraz BITAM		<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				
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	FLUROCHOLINE (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	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
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

Examen du protocole

Question posée	-Considérez-vous protocole fourni par le laboratoire comme satisfaisant? - L'indication pédiatrique: 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	<p>Protocole satisfaisant avec les modifications ont été apportées en cours de séance.</p> <p>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.</p>
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme
Notification à la firme	Echéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]
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 14920
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 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	FLUROCHOLINE (18F) ROTOP 225MBq/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	NL45951
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

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.		