

Numéro unique de document : GT092017033  
Date document : 22/04/2017  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Yanna-Marina CHEVALME

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
GT09201703**

Séance du Lundi 27 mars 2017 en salle A015

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"/>	
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Présidente-Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Johanna HARELIMANA	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle STARC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule</b>	Pour discussion et adoption
2.2	<b>THERACAP131, Iodure (<sup>131</sup>I) de sodium pour thérapie, gélule</b>	Pour discussion et adoption
2.3	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable</b>	Pour discussion et adoption
2.4	<b>RADIOGARDASE 500 mg, gélule</b>	Pour discussion et adoption
2.5	<b>OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection</b>	Pour discussion et adoption
2.6	<b>TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (<sup>99m</sup>Tc)</b>	Pour discussion et adoption
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>IASOtoc 20 MBq/mL, solution injectable</b>	Pour discussion et adoption
3.2	<b>GLUCOTRACE, 185 à 1850 MBq par flacon multi-dose, solution injectable</b>	Pour discussion et adoption
3.3	<b>DOPACIS 90 MBq/mL, solution pour injection</b>	Pour discussion et adoption
3.4	<b>TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>	Pour discussion et adoption
3.5	<b>GLIOLAN 30 mg/mL, poudre pour solution orale</b>	Pour discussion et adoption
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/062</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 17535
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variations groupées

Type II (C.I.4) : Révision du résumé de caractéristiques du produit (RCP)

Type IB (C.I.4.z) : Mise à jour de la rubrique dosimétrie

**Laboratoire MALLINCKRODT**

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoie de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>THERACAP<sup>131</sup>, Iodure (<sup>131</sup>I) de sodium pour thérapie, gélule</b>
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 18634
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II : Alignement de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) sur le template européen.  
**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la mise à jour de l'AMM proposée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , 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 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variations groupées de type IB : Ajout d'un site de fabrication – Zac du bois Saint-Pierre - 38280 JANNEYRIAS pour la fabrication de la substance active, du produit fini, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots de produit fini  
**Laboratoire CYCLOPHARMA**

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni par la firme pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE	
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Les résultats du contrôle de stabilité des deux autres lots prévus au protocole de validation du nouveau site doivent être versés	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>RADIOGARDASE 500 mg, gélule</b>
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 44440
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II : Changements dans le RCP en raison de nouvelles données en matière d'essais précliniques  
**Laboratoire SERB**

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les données de l'essai préclinique fournies par le laboratoire ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing :NL/H/xxxx/WS/235</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 19749
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variations groupées : Variation relative à la mise en œuvre d'un nouveau lyophilisateur  
**Laboratoire MALLINCKRODT**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant pour l'ajout du nouveau lyophilisateur ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECEOS</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium ( <sup>99m</sup> 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

<b>Critères de passage</b>	
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 (RCP) dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance.

**Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL**

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les changements apportés au RCP ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		UNANIMITE
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Le laboratoire doit mettre à jour plusieurs chapitres du RCP et corriger certaines erreurs, notamment pour la dosimétrie	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>IASOtoc 20 MBq/mL, solution injectable</b>
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/0611/001/II/001</i>
Numéro de dossier NL	NL46356
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II : Changement du procédé de fabrication du produit fini  
**Laboratoire IASON**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier pharmaceutique fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUCOTRACE 185 à 1850 MBq par flacon multi-dose</b> , 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 : BE/H/0110/IB/013/G</i>
Numéro de dossier NL	NL 29978
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type IB : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance.

**Laboratoire BEST MEDICAL BELGIUM S.A**

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPACIS 90 MBq/mL, solution pour injection</b>
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/440/01/II/007/G</i>
Numéro de dossier NL	NL 36189
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II : Classification n° B.I.a.2.b) – Changement de procédé de fabrication de la matière active et changements conséquents

**Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue qualité ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>
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 37214
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variations de type II : Ajout d'un nouveau fabricant de solution de molybdate de sodium (<sup>99</sup>Mo), à savoir Mallinckrodt Medical B.V. (Pays-Bas)  
**Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni pour l'ajout d'un nouveau fournisseur de matière première acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE	
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Des données de stabilité plus récentes doivent être fournies.	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	GLIOLAN 30 mg/mL, poudre pour solution orale
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/0007/44
Numéro de dossier NL	NL 19749
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Variation de type IB : Changement de procédé de fabrication du produit fini et changements conséquents  
**Laboratoire MEDAC**

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

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Evaluation de l'intérêt de l'utilisation de LODOSYN® (cabidopa) dans le cadre d'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) dans l'indication de prémédication d'examen TEP/TDM à la 18F-FDOPA</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	Non applicable (pas d'AMM en France)
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Demandes d'ATUn de LODOSYN® (cabidopa) adressées à l'ANSM dans l'indication de prémédication d'examen TEP/TDM à la 18F-FDOPA, avec comme rationnel : pallier le faible pourcentage de fixation du radiotracer au niveau cérébral, en bloquant l'activité enzymatique de la Dopadécarboxylase (DDC) périphérique en particulier au niveau digestif, avec comme conséquence un temps de résidence significativement augmenté du radiopharmaceutique au niveau cérébral. Cet effet apporterait un avantage diagnostique en améliorant la quantification de la fixation de fluoroDOPA et réduisant la radioexposition.

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p>Le rationnel de l'utilisation de la cabidopa : pallier le faible pourcentage de fixation du radiotracer au niveau cérébral, en bloquant l'activité enzymatique de la Dopadécarboxylase (DDC) périphérique en particulier au niveau digestif, avec comme conséquence un temps de résidence significativement augmenté du radiopharmaceutique au niveau cérébral. Cet effet apporterait un avantage diagnostique en améliorant la quantification de la fixation de fluoroDOPA et réduisant la radioexposition.</p> <p>La spécialité LODOSYN® (cabidopa) bénéficie d'une AMM aux USA dans le traitement de la maladie de Parkinson. Aucune spécialité à base de cabidopa seule n'a d'AMM en France. Et il n'existe aucune AMM en Europe de cabidopa dans l'indication de pré-médication d'examen TEP/TDM à la 18F-FDOPA.</p> <p>Si les recommandations des sociétés savantes (SFMN, SMN, EANM) mentionnent que la cabidopa améliore la biodisponibilité de la fluoroDOPA marqué au <sup>18</sup>F, elles ne précisent aucune indication d'emploi ni concernant les indications ni le protocole d'acquisition des images ni son impact diagnostique notamment en termes de diminution de l'activité</p>

injectée de la fluoroDOPA. Ces recommandations ne préconisent pas à proprement parlé l'utilisation de carbidopa mais se limitent, à juste titre au regard du niveau de preuve, à simplement mentionner qu'il est possible de l'utiliser et sans citer ce produit dans l'item relatif aux protocoles d'imageries.

La revue de la littérature fait apparaître que :

- l'utilisation de la carbidopa est largement basée sur l'amélioration attendue de la pharmacocinétique de la fluorodopa mais sans données issues d'études cliniques documentant l'impact diagnostique de l'utilisation de carbidopa dans une même population pour mettre en évidence la dégénérescence des neurones nigro-striés.
- les protocoles d'acquisition des images cérébrales sont variables ainsi que la méthode de quantification de la fixation de la fluoroDOPA.
- l'hétérogénéité de méthodologie ne permet pas de conclure sur l'utilité de la carbidopa pour l'amélioration diagnostique de la TEP avec la fluoroDOPA.
- il n'existe pas de données publiées issues d'essais cliniques menés chez une même population évaluant l'avantage diagnostique et l'amélioration de la quantification de la fixation de fluoroDOPA. sans et avec carbidopa. Seuls les résultats d'un tel essai pourraient documenter de façon robuste l'intérêt de l'utilisation de carbidopa dans cette indication.
- aucune étude n'a démontré la diminution de l'activité injectée après administration de carbidopa ou d'une adaptation de l'activité liée à l'administration de ce produit.
- l'utilisation de carbidopa apparaît comme une habitude de pratique depuis plusieurs années de certaines équipes sans preuve robuste sur ses avantages, uniquement basée sur un argument de pharmacocinétique chez les sujets sains.

Ainsi, considérant l'article L.5121-12 du Code de la santé publique, qui dispose que l'ANSM ne peut accorder une ATU nominative pour des médicaments n'ayant pas d'AMM qu'à titre exceptionnel et que s'ils sont destinés à traiter des maladies graves ou rares en l'absence de traitement approprié, s'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour le patient et si leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, et ce alors que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que le patient ne peut participer à une recherche biomédicale, la demande d'ATU pour la carbidopa en complément de la fluoroDOPA avant imagerie TEP ne paraît pas répondre aux conditions énumérées ci-dessus dans la mesure où les données actuellement disponibles ne permettent pas de présumer d'un rapport bénéfice / risque favorable suite à la prémédication orale par LODOSYN (carbidopa) 25 mg, comprimé, pour l'examen diagnostique par la TEP/TDM à la fluoroDOPA (<sup>18</sup>F).

#### Conclusion

Le GT estime, à l'unanimité de ses membres, que l'utilisation de la carbidopa en préalable à la TEP à la fluoroDOPA, même limitée à la neurologie hors tumeur cérébrale, est empirique, basée sur des données pharmacocinétiques mais dont l'utilité clinique n'est pas démontrée.

En effet, les données disponibles traitent de biodisponibilité et non d'impact diagnostique pour les patients. Cette administration implique le risque des effets indésirables pour les patients sans avoir démontré d'utilité clinique pour le diagnostic et la diminution de la radioexposition du patient.

	L'autorisation de l'utilisation dans le cadre du dispositif ATU de carbidopa en prémédication avant une injection de fluoroDOPA ne peut être retenue en absence de données issues d'un essai clinique documentant de façon appropriée le bénéfice/risque d'une telle l'utilisation	
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>