

Numero unique de document : GT032014043  
Date document : 12/05/2014  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

## Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201404

Séance du Lundi 28 Avril 2014 10H00 à 18H00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Léa BUISINE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fathi BENTAIEB		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eve LAHMI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluées	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.	<b><u>Introduction</u></b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	<b><u>Dossier thématique</u></b>				
2.1	Présentation d'un produit recherche		Pour audition & information		
3.	<b><u>Dossiers Produits – Substances (National)</u></b>				
3.1	<b>PENTATE D'INDIUM</b> , solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	<b>DRYTEC</b> , générateur de Molybdène ( $^{99}\text{Mo}$ ) / Technétium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )		Pour discussion & adoption		
3.3	<b>LIPIODOL ULTRA FLUIDE</b> 480mg/mL, solution injectable pour injectons locale		Pour discussion & adoption		
3.4	<b>HEXABRIX</b>		Pour discussion & adoption		
4.	<b><u>Dossiers Produits-Substances ( Europe)</u></b>				
4.1	<b>LUMARK</b> , précurseur radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
4.2	<b>DOTAGITA</b> 0,5 mmol/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.3	<b>EDFEGE</b> , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.4	<b>GLUSCAN</b> 600 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.5	<b>IASOFLU</b> 2,0 GBq, solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.6	<b>TECHNESCAN HDP</b> , Trousse pour préparation radiopharmaceutique <b>TECHNESCAN DTPA</b> , trousse pour la préparation <b>TECHNESCAN SESTAMIBI 1</b> mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique		Reportés		
5.	<b><u>Tour de Table</u></b>				

Déroutement de séance	
	<b>Nom du dossier</b>
	<b>Présentation d'un produit recherche</b>
	Dossier thématique <input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National) <input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe) <input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Présentation d'un produit recherche</b>	

## Déroulement de la séance

	<b>PENTATE D'INDIUM, solution injectable</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 18611
Nom de l'évaluateur	

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

### Présentation de la problématique

#### Réponses aux questions soulevées par le RMS

**Variation de type IB :** La partie II a été révisée et mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/058

**Variation de type II :** La partie II C1 d'Indium (In111) DTPA a été mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/059

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les diverses variations de qualité proposées par la firme concernant principalement des modifications I A de spécifications et une variation de type IB sur le procédé de fabrication ?	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DRYTEC, générateur de Molybdène (<sup>99</sup>Mo) / Technétium (<sup>99m</sup>Tc)</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	NL18635
Nom de l'évaluateur	

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

### Présentation de la problématique

**Variation type II B.I z)** mise à jour du DMF européen (EDMF) du National Institute of Radioéléments (IRE), un des fournisseurs du principe actif de Drytec. Cette mise à jour contient des modifications substantielles.

Les lettres d'accès au EDMF sont incluses. Le dossier contient le Module 1, le Module 2 (Quality Overall Summary) et les sections mises à jour du Module 3 de la partie demandeur.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la partie ouverte du DMF demandée par la firme ?	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Sur le plan pharmaceutique : en attente de l'avis sur la partie fermée DMF		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480mg I/mL, solution injectable pour injection locale</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	NLV02157
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
Xavier Marchandise		Congrès	Lien 1	2010	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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" 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

**Variation de type II** : Extension d'une indication thérapeutique: "Visualisation, localisation et vectorisation au cours de la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire, chez l'adulte

<b>Question posée</b>	Est-ce que le dossier est complet en pré-clinique et en clinique pour l'ajout de cette nouvelle indication ?
<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>	
<i>Avis minoritaires</i>	

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications sur l'indication d'endocrinologie apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe 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>	

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec l'ajout de contre-indication chez la femme enceinte ?	
<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>	Le paragraphe 4.6 sera aussi par conséquence modifié.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>HEXABRIX 320 (320 mg l/mL), solution injectable</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	NL11753
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Xavier Marchandise		Congrès	Lien 1	2010	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> 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

**Variation de type IB C.I.3.z** : Demande de modification de l'information produit (RCP / notice) suite à la Procédure de PSUR WS N° IT/H/PSUR/0020/002-003 et conformément au CSP agréé

<b>Question posée</b>	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 ?	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	LUMARK, précurseur radiopharmaceutique
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/2749
Numéro de dossier NL	NL 44161
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

#### Nouvelle demande

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue non clinique et clinique ?
-----------------------	---

<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>Par Yanna Chevalme</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>
Envoi de l'avis de la France au CHMP	

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée DE/H/3604/001/DC
Numéro de dossier NL	NL 43457
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

#### Nouvelle demande d'AMM

<b>Question posée</b>	Etes-vous satisfaits des réponses apportées en clinique ?	
<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>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier réglementaire

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>EFDEGE, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure de reconnaissance mutuelle</b> : FR/H/0243/001/II/011
Numéro de dossier NL	NL28377
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		consultant	Lien 1	du 11/02/20 05 au 19/10/20 09	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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

**Variations de type II** : Addition d'une nouvelle indication suite à la publication du core RCP du Fludesoxyglucose. Validation de la traduction.

<b>Question posée</b>	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 ?	
<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>		
Avis majoritaires		
Avis minoritaires		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600MB/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure de reconnaissance mutuelle :</b> FR/H/0286/001/IB/052 FR/H/0286/001/IA/053 FR/H/0286/001/IA/054
Numéro de dossier NL	30472
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 1	du 11/02/20 05 au 19/10/20 09	<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

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

Présentation de la problématique
<b>Variation IB n°B.II.b.1.f):</b> Ajout du site de Marseille comme nouveau site de fabrication
<b>Variation IA<sub>N</sub> – B.II.b.2 - c) 2 – Quality :</b> Ajout du site de Marseille comme fabricant responsable de la libération des lots ainsi que du contrôle des lots.
<b>Variation IA<sub>N</sub> – B.II.b.1, a) – Quality :</b> Ajout du site de Marseille comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini (conditionnement secondaire)

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable au dossier pharmaceutique fourni pour l'ajout du nouveau site à Marseille?	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	<b>IASOFLU 2,0 GBq/mL</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure de reconnaissance mutuelle :</b> FR/H/0394/001/IB/007/G
Numéro de dossier NL	NL 34889
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		consultant	Lien 1	2004-2009	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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

Groupement de variations de type IB : ajout d'un nouveau site de fabrication « IASON ITALIA s.r.l » situé à Rome.

**Variation de type IB N° B.II.b.1.f)** : ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication

**Variation de type IA<sub>IN</sub> N° B.II.b.1.a)** : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, responsable du conditionnement secondaire

**Variation de type IA<sub>IN</sub> N° B.II.b.2.c)** : remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais / contrôles des lots »

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec l'addition du nouveau site de Rome ?	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au à l'Europe		Selon calendrier européen