

Numéro unique de document : 2019_09_24_CR_CSP_DIAG
Date document : 10/01/2020
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
2019_09_24_CR_CSP_DIAG**

Séance du Mardi 24 septembre 2019 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Serge AGOSTINI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yves CHANCERELLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin GUILLET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE HENAFF	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie NATAF	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	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gaëlle GUYADER	Directrice adjointe ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Ordre du jour

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction – Intervention de Lotfi BOUDALI, directeur ONCOH	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	PROHANCE , solution injectable PROHANCE , solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F)-Curium , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématiques	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de table	

Déroutement de la séance

Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/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	V02157
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique
Variation type II n. C.I.4 : Modifications importantes du RCP
Laboratoire GUERBET

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

Déroulement de la séance

Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/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	V02157
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation de type II n. C.I.6 : Addition d'une nouvelle indication thérapeutique : Hystérosalpingographie pour le diagnostic et la prise en charge des obstructions tubaires dans le cadre du traitement de l'infertilité.
Laboratoire GUERBET

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout de cette nouvelle indication ?	
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		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>PROJET DE REJET :</p> <p>L'indication présentée n'est pas acceptable en l'état et doit être revue en accord avec les publications présentes dans le dossier.</p> <p>Quelles sont les recommandations en termes de dose à administrer et de délai de réalisation des images après injection du lipiodol.</p> <p>Une évaluation de dosimétrie (dose à la peau et aux organes à risques) sur l'ensemble de la procédure utilisée pour les produits hydrosolubles.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	PROHANCE, solution injectable PROHANCE, solution injectable en seringue pré-remplie
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 : EMEA/H/C/000303</i>
Numéro de dossier NL	NL19115 NL21915
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation de type C.I.13 – Type II : Etude de suivi NFS : Etude GMRA-102
Laboratoire BRACCO

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		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont l'issue sera publiée 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	FLUDESOROXYGLUCOSE (¹⁸F)-Curium, 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/II/053/G</i>
Numéro de dossier NL	NL 27312
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Groupement de variations de type II : Mise à jour de la partie 3.2 S relative au triflate de mannose fabriqué et fourni par la société ABX afin de prendre en compte les modifications de la dernière version 101/08 du DMF datant de novembre 2017.

Laboratoire CURIUM

Question posée	
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>	AVIS FAVORABLE
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen

