

Numero unique de document : GT032015013  
 Date document : 23/02/2015  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : ONCO  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

## Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201501

Séance du Jeudi 19 février 2015 de 10H00 à 18H00 & du Vendredi 20 février 2015 de  
 10H00 à 15H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Lisa VAN DER SCHALIE		<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Nationales)</b>				
2.1	<b>DOPAVIEW 222 MBq</b> , solution injectable	YMC	Pour discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
3.1	<b>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique	YMC	Pour discussion		
3.2	<b>MULTIHANCE 0,5 mmol/mL</b> , solution injectable <b>MULTIHANCE 0,5 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie	YMC	Pour discussion		
3.3	<b>TEKCIS 2-50 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	YMC	Pour discussion		
3.4	<b>XOFIGO 1000 KBq/mL</b> , solution pour injection	YMC	Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Tour de table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> DK/H/0048/001/II/35
Numéro de dossier NL	NL 19007
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

Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC

### 2 Variations de type II :

- remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du processus de fabrication du produit fini
- changement dans les paramètres et/ou des limites de spécification du produit fini

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec l'ajout de ce nouveau site GMP et avec les changements dans les paramètres du produit fini ?	
<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>	DEFAVORABLE Des informations supplémentaires au niveau de la partie 3.2.P produit fini sont à fournir	
<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>MULTIHANCE 0,5 mmol/mL</b> , solution injectable <b>MULTIHANCE 0,5 mmol/mL</b> , 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"/> UK/H/234/01-02/II/032/G
Numéro de dossier NL	NL 23222 NL 33952
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

Laboratoire QUINTILLES

Demande de variation de type II : Variations liées à des modifications significatives du RCP, dues en particulier à des nouvelles données qualités, cliniques, pré-cliniques et de pharmacovigilance

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les changements présentés dans le RCP ?	
<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>	DEFAVORABLE Des informations sont à fournir au niveau des paragraphes 4.2 et 4.8 du nouveau RCP proposé.	
<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"/> FR/H/0490/II/005/G
Numéro de dossier NL	NL 37214
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

					<b>Si DPI &gt; 1</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
OUSTRIN Jean		Conseil	Lien 1	Du 01-01-2010 au 31-07-2010	an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance	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"/>

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

#### Présentation de la problématique

Laboratoire IBA MOLECULAR – CIS BIO INTERNATIONAL

**Type II** Changement de composition qualitative et quantitative du conditionnement primaire du produit fini

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point du 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>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>XOFIGO 1000 KBq/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"/> EMEA/H/C/2653/III/001
Numéro de dossier NL	NL 43322
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

Laboratoire BAYER PHARMA AG

Variation de type II : Elargissement de la spécification de la substance médicamenteuse pour le dosage radium-223, sur la base d'une nouvelle date de stabilité.

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point du vue qualité ?
-----------------------	---

#### 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 :

	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP	Selon calendrier européen

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPAVIEW 222 MBq/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	NL 45161
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

#### Présentation de la problématique

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS  
Nouvelle demande d'AMM– Réponse aux questions

#### Indication revendiquée :

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

DOPAVIEW est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant en tomographie par émission de positons (TEP). Il est utilisé pour l'imagerie diagnostique en neurologie et en oncologie.

#### Oncologie

La TEP avec DOPAVIEW permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du transport intracellulaire et de la décarboxylation de l'acide aminé dihydroxyphénylalanine (DOPA) est recherchée.

<b>Question posée</b>	Le produit n'a pas été examiné et est reporté.	
<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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		