

Numéro unique de document : GT032015011
 Date document : 16/02/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et 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

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossier thématique	
2.1	Protocole thérapeutique : DOTA-TOC 30 microgrammes , poudre pour solution injectable	Pour discussion
2.2	ATU nominative : Lutetium 177-Dotatoc	Pour discussion
2.3	ATU nominative : TF2 & 17Lu-IMP288	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	TECHNESCAN HDP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc) – <i>Variations de type IB</i>	Pour discussion
3.2	DOPAVIEW 222 MBq/mL , solution injectable – <i>Réponses aux questions</i>	
3.3	GLUCOTEP 150 MBq/mL , solution injectable – <i>Variations de type IA & IB</i>	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique – <i>Variations de type IA & B</i>	Pour discussion
4.2	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
4.3	FLUDESXYGLUCOSE (18F)-IBA, 185 MBq/mL solution injectable – <i>Variation de type IA</i>	Pour discussion
4.4	METATRACE FDG , solution injectable – <i>Variation de type IA</i>	Pour discussion
4.6	ULTRA TECHNEKOW FM , générateur de technétium [99m Tc] - <i>Variations de type IA & B</i>	Pour discussion
4.7	TEKCIS 2-50 GBq , générateur radiopharmaceutique - <i>Variations de type II, IA & IB</i>	Pour discussion
4.8	XOFIGO 1000 kBq/mL , solution pour injection - <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

	Nom du dossier	DOTA-TOC 30 microgrammes , poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Protocole thérapeutique		

	Nom du dossier	LUTETIUM 177-DOTATOC
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
ATU nominative		

	Nom du dossier	TF2 & 177Lu-IMP288
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
ATU nominative		

Procédures nationales

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (^{99m} Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Traduction de la procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016 Laboratoire MALLINCKRODT		
Indication revendiquée : Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [^{99m} Tc] de sodium, la solution injectable d'oxidronate de technétium [^{99m} Tc] peut être utilisée comme produit de diagnostic pour la scintigraphie du squelette afin de détecter des zones dont l'ostéogenèse est anormale		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (^{99m} Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Changement de la durée de conservation ou des conditions de stockage du produit fini Laboratoire MALLINCKRODT Indication revendiquée : Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [^{99m} Tc] de sodium, la solution injectable d'oxidronate de technétium [^{99m} Tc] peut être utilisée comme produit de diagnostic pour la scintigraphie du squelette afin de détecter des zones dont l'ostéogenèse est anormale		

	Nom du dossier	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Réponses aux questions</u> Laboratoire AAA 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.		
<u>Oncologie</u>		
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.		
<i>Diagnostic</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic et localisation d'un insulinome en cas d'hyperinsulinisme chez le nourrisson et l'enfant • Diagnostic et localisation de tumeurs glomiques chez les patients porteurs d'une mutation du gène de la sous-unité D de la succinate-déshydrogénase • Localisation des phéochromocytomes et paragangliomes 		
<i>Stadification</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • Phéochromocytomes et paragangliomes • Tumeurs carcinoïdes bien différenciées du tube digestif 		
<i>Détection des récives ou de la maladie résiduelle</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • Tumeurs cérébrales primitives • Phéochromocytomes et paragangliomes • Cancer médullaire de la thyroïde avec élévation de la calcitonine sérique • Tumeurs carcinoïdes bien différenciées du tube digestif • Autres tumeurs endocrines digestives lorsque l'imagerie des récepteurs de la somatostatine est négative 		

	Nom du dossier	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type IA & IB :</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Variation IB n°B.II.b.1.f) : Ajout du site de Dijon comme nouveau site de fabrication - Variation IA_{IN} – B.II.b.2 - c) 2 – Quality : Ajout du site de Dijon comme fabricant responsable de la libération des lots ainsi que du contrôle des lots - Variation IA_{IN} – B.II.b.1, a) – Quality : Ajout du site de Dijon comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini 		
Laboratoire CYCLOPHARMA		
Indication revendiquée :		
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.		

Procédures européennes

	Nom du dossier	NEUROLITE 900 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>DK/H/0048/001/II/35</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type IA & B :</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Variation de type IA : changement dans le nom et/ou adresse de l'importateur du produit fini - Variation de type B.II.b.1 : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du processus de fabrication du produit fini 		
Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC		
Indication revendiquée :		
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.		
La scintigraphie au (^{99m} Tc)-biscitate est indiquée dans l'évaluation des anomalies de la perfusion régionale cérébrale chez les patients atteints d'affections du système nerveux central.		

	Nom du dossier	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, 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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>UK/H/234/01-02/II/032/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Variations liées à des modifications significatives du RCP, dues en particulier à des nouvelles données qualités, cliniques, pré-cliniques et de pharmacovigilance		
Laboratoire QUINTILES		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F)-IBA, 185 MBq/mL solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>FR/H/0229/001/IA/042</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IA</u> : Ajout de la société ROTEM en tant que fabricant du précurseur chimique triflate de tetra-O-acetylmannose, ayant un certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne. Laboratoire IBA MOLECULAR - CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	METATRACE FDG, solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>UK/H/2656/01/IA/150106</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IA</u> : suppression d'un site de fabrication (y compris pour la substance active, produit intermédiaire ou fini, site de conditionnement, fabricant responsable de la libération des lots, site où le contrôle des lots a lieu, ou fournisseur d'une matière première ou excipient) B.I.a.2a Changement mineur dans le processus de fabrication de la substance active Laboratoire PETNET Solutions		

	Nom du dossier	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium [99m Tc]
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>NL/H/xxxx/WS/67</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IA</u> : Mise à jour du DMF NTP : fission molybdenum-99 (produit à partir d'uranium pauvrement enrichi). Le nom du titulaire du DMF NTP Radioisotopes (Pty) Ltd. est changé par NTP Radioisotopes SOC Ltd. De même, des spécifications de l'ingrédient actif ont été mise à jour en accord avec le Ph. Eur monograph pour Sodium molybdate (Mo-99) fission MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	TEKCIS 2-50 GBq , générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : <i>FR/H/0490/II/005/G</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variation de type II</u> : Changement de composition qualitative et quantitative du conditionnement primaire du produit fini</p> <p><u>Variation de type IA</u> : Changement dans les essais en cours de fabrication durant la fabrication du produit fini.</p> <p><u>Variation de type IB</u> : n° B.II.e.4.c Changement dans la forme ou les dimensions du conditionnement primaire et Remplacement d'un site de fabrication pour une partie du procédé de fabrication du produit fini</p> <p>Laboratoire IBA MOLECULAR - CIS BIO INTERNATIONAL</p>		

	Nom du dossier	XOFIGO 1000 kBq/mL , solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : <i>FR/H/243/001/IA/014</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variation de type II</u> : Changement qualités : élargissement de la spécification de la substance médicamenteuse pour le dosage radium-223, sur la base d'une nouvelle date de stabilité</p> <p>Laboratoire BAYER PHARMA AG</p>		