

# Compte rendu de la séance

Numéro unique de document : GT092017083

Date document : 07/02/2018

Direction : ONCOH Pôle : STARC

Personne en charge : Sarah OUERTANI

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201708

Séance du Mercredi 13 décembre 2017 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre			
Daniel CREMINTER	Membre	$\boxtimes$		
Joël GUILLEMAIN	Membre	$\boxtimes$		
François HALLOUARD	Membre			
Jean-François HEAUTOT	Membre		$\boxtimes$	
Roland ITTI	Membre			
Marc JANIER	Membre		$\boxtimes$	
Xavier MARCHANDISE	Membre			
Françoise MONTRAVERS	Membre			
Jean OUSTRIN	Membre			
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	$\boxtimes$		
Jean-Noël TALBOT	Membre			
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur			
Dorine BIANCO	Apprentie	$\boxtimes$		
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H			
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	$\boxtimes$		

	Ordre du jour	
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1. 1.1	Introduction Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits - Substances (National)	
2.1	THERACAP131, lodure (131) de sodium pour thérapie, gélule	Pour discussion
2.2	CHROMATE (51Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
2.3	METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
2.4	Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits - Substances (Europe)	
3.1	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	CARDIOMIBI, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	MACRILEN 60 mg, granulés pour solution buvable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

	Déroulement de la séance											
Nom du dossier						HERACAP1 nérapie, gél	<b>131, lodure (</b> 1: ule	<sup>31</sup> I) de sodiun	n pour			
Dossier thématique	)											
Dossiers Produits -	- Substand	es (Natio	nal)									
Dossiers Produits -	- Substand	es (Euro <sub>l</sub>	oe)									
Numéro de dossier	NL				N	L 18634						
Nom de l'évaluateur					Y.	. Chevalme						
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Typ de		Nivea lien	u	Période	ode Traitement en séance					
				_								
Critères de passage												
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques												
Présentation de la problématique												
Variation Type II	B.I.z en	-	avec la n	nise à j	oui	r du LEU AS	SMF/DMF du f	abricant NTP	Radioisotop	es		
(Afrique du Sud).		0455										
Laboratoire GE	HEALIH	CARE										
Overtion marks		I es mod	lifications	du doss	sier	annliguant la	a partie ouverte	du DMF mis à i	our sont-elles	3		
Question posée		acceptak		aa aooc	5101	арричант т	i partio ouvorto	aa Divii Tiilo a j	our come once			
Votes												
Nombre d	le votants	sur nomb	re global									
Nombre d	l'avis favor	ables :						UNANIMITE				
	l'avis défa											
Nombre d	l'abstentio	n										
		_										
Avis relatif à la question posée												
Avis majoritaires FAVORABLE												
Avis mino	oritaires											
Proposition d'act	ion :							Échéance				
Notification à la firr	me											

	Déroulement de la séance										
Nom du dossier				CHROMATE (51Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution							
Dossier thématique	)										
Dossiers Produits -	- Substance	s (National)									
Dossiers Produits – Substances (Europe)											
Numéro de dossier	· NL		NL 18613								
Nom de l'évaluateu	ır		Y. Cheval	me							
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement of	en séance					
Critères d	le passage										
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques											
Présentation de la	a probléma	tique									
Variation de type II	B : Addition	d'une méthod	de alternative p	ar spectromé	trie à plasma à	couplage induc	tif (ICP-AES)				
pour déterminer la Laboratoire GE			e dans la solution	on mère de c	hromate de sod	ium					
Edbordton't GE	TILALITIO										
Question posée	F	st-ce que les	s données four	nies nour la r	néthode alterna	tive nar snectro	métrie à plasma				
Auconon pooco		•	ductif (ICP-AES	•			meme a piaema				
Votes		1 0		, .							
Nombre d	de votants su	ır nombre glo	bal								
Nombre d	l'avis favora	bles:				UNANIMITE					
Nombre d	d'avis défavo	rables :									
Nombre d'abstention											
Avis relatif à la qu											
Avis majo	oritaires	FA	VORABLE								
Avis mino	oritaires										
Proposition d'action : Échéance											

Notification à la firme

	Déroulement de la séance									
Nom du dossier				METAST	TRON, 37 N	IBq/mL, soluti	on injectable			
Dossier thématique	)			П			·			
Dossiers Produits -		es (Natio	nal)							
Dossiers Produits -		•								
		es (Luio)	Je)	_						
Numéro de dossier				NL 17437						
Nom de l'évaluateu	ır			Y. Cheval	me					
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Typ de l		Niveau lien	Période	Traitement	en séance			
		401								
0.10										
Critères d										
Besoin d'u	ine connais	sance te	rrain sur d	tes pratiqu	es					
Présentation de la										
Variation de type I	B: Addition	n d'une m	iéthode ali	ternative p	ar spectromé	étrie à plasma à	couplage induc	ctif (CIP-AES)		
pour déterminer la Laboratoire GE			uminium c	ians ia son	ution mere di	e chiorure de si	rontium			
Laboraton o GL		<b>0</b> / 11 ( <b>L</b>								
Question posée La méthode pa						·		tre acceptée		
comme méthode alternative à celle actuellement enregistrée ?										
Votes										
	de votants s		re global							
	l'avis favor						UNANIMITE			
	l'avis défav									
Nombre o	l'abstentior	1								
Avis relatif à la qu	uestion po	sée								
Avis majo	oritaires		FAVOR	ABLE						
Avis mind	oritaires									
Proposition d'act	ion :						Échéance			
Notification à la fire	me									
Présentation de la	a problém:	atique								
Variation de type I.  Laboratoire GE	A : Change	ment de	dispositif	pour déter	mination de l	a concentration	en endotoxines	s bactériennes		
Question posée		La subst	itution par	· le nouvea	u dispositif p	eut-elle être ac	ceptée ?			
Votes										
	de votants s	sur nomb	re alabal							
	le volants s l'avis favor		io giobal				UNANIMITE			
	i avis iavoi d'avis défav						ONAMINI I E			
пошрге с	l'abstentior	1								
Anda malette > 1	Avis relatif à la question posée									
-		see	EAL (0.5	. 5. 5						
Avis majoritaires			FAVOR	ABLE						

	Avis mino	ritaires							
Propos	ition d'acti	ion :					Échéance		
-	tion à la firn								
			Déi	oulement	de la séan	ice			
Nom du dossier				Ca-DTPA	Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable				
Dossier thématique									
Dossiers Produits – Substances (National)				$\boxtimes$					
Dossiers Produits – Substances (Europe)									
Numéro	de dossier	NL		NL 32788					
Nom de	l'évaluateu	r		Y. Cheval	Y. Chevalme				
Nom, F	Prénom	DPI >	Туре	Niveau	Période	Traitement	en séance		
		1 an	de lien	lien					
	Critères d	e passage							
			and torroin our	doe protique	00				$\bowtie$
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques									

Question posée	Le dossie acceptab		ncernant l'ajout d	l'une nouvelle indica	tion thérapeutique est-il
Votes					
Nombre de votants	sur nomb	re global			
Nombre d'avis favo	rables :				
Nombre d'avis défa	vorables :				UNANIMITE
Nombre d'abstentio	n				
Avis relatif à la question po	osée				
Avis majoritaires		MESURE D'INSTRUCTION  - Le process de fabrication est à décrire de façon détaillé.  - Fournir la caractérisation (granulométrie) de l'aérosol réalisé à parti de la solution qui a été utilisé dans les études toxicologiques et leu correspondance avec l'aérosol qui sera utilisé en clinique.			
Avis minoritaires					
Proposition d'action :					Échéance
Notification à la firme					

Présentation de la problématique

<u>Variation de type II C.I.6.a</u>: Ajout d'une nouvelle indication PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

	Déroulement de la séance										
Nom du dossier				GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique							
Dossier thématique	)										
Dossiers Produits – Substances (National)											
Dossiers Produits – Substances (Europe)				édure décer 94/001/IB/0							
Numéro de dossier	· NL		NL 43379								
Nom de l'évaluateu	ır		Y. Cheval	me							
Nom, Prénom	DPI >	Туре	Niveau	Période	Traitement of	en séance					
	1 an	de lien	lien								
Outribute de manage											
	Critères de passage  Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques										
besoin a u	ne connaissa	nce terrain sur	des pratiqu	es							
B. ( (	1 17										
Présentation de la Variation type IB :	-	•	otáriotiquos	du produit l'	átiquataga ou la	natica : madifi	aatiana daa				
données pharmace			ciensiiques	du produit, r	eliquelage ou la	i notice . modili	cations des				
Laboratoire ECK	ERT & ZIÈGLI	ER RADIOPHA	ARMA GMB	Н							
Question posée	Le	s modifications	apportées	au RCP du p	roduit sont-elle	s acceptables	?				
Votes											
Nombre o	le votants sur	nombre global									
Nombre o	l'avis favorabl	es:									
Nombre o	l'avis défavora	ables :				UNANIMITE					
Nombre o	l'abstention										
Avis relatif à la qu	uestion posé	е									
Avis majo	oritaires	AVIS F	AVORABLE								
Avis mino	oritaires										
Proposition d'act	ion :					Échéance					
Envoi de l'avis de l	a France à					Selon calend	drier européen				

l'Europe

Déroulement de la séance									
Nom du dossier			CARDIO	MIBI, trous	se pour prépa	ration radiopha	armace	utique	
Dossier thématique	9								
Dossiers Produits – Substances (National)									
Dossiers Produits – Substances (Europe)									
Numéro de dossier NL			NL 34304						
Nom de l'évaluateur		Y. Cheval	Y. Chevalme						
Nom, Prénom	DPI >	Туре	Niveau	Période	Traitement	en séance			
	1 an	de lien	lien			_			
Critères d	Critères de passage								
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques									

## Présentation de la problématique

<u>Variation Type IB</u>: Changement de la (des) spécification(s) d'une substance ne figurant pas auparavant dans la pharmacopée européenne en vue de se conformer à celle-ci ou à la pharmacopée nationale d'un État membre
NATIONAL CENTER FOR NUCLEAR RESEARCH

Question posée	Les chang	gements des spécifications présentés sont-ils sati	isfaisants?					
Votes								
Nombre de votants sur nombre global								
Nombre d'avis favo	UNANIMITE							
Nombre d'avis défavorables :								
Nombre d'abstention	n							
Avis relatif à la question p	osée							
Avis majoritaires		AVIS FAVORABLE						
Avis minoritaires								
Proposition d'action :			Échéance					
Envoi de l'avis de la France l'Europe	e à		Selon calendrier européen					

Déroulement de la séance										
Nom du dossier			MACRIL	EN 60 mg, 🤉	granulés pour	solution buvab	le			
Dossier thématique	e									
Dossiers Produits – Substances (National)										
Dossiers Produits – Substances (Europe)			⊠ Procé	édure centra	alisée (FR co-l	rapporteur / DI	E rapporteur)			
Numéro de dossier NL			NL 48889							
Nom de l'évaluateur		Y. Cheval	Y. Chevalme							
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement	en séance				
Critères d	Critères de passage									
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques										

### Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM:

Macrilen est indiqué chez les adultes pour l'évaluation de la sécrétion de l'hormone de croissance (GH) de la glande pituitaire en réponse à une dose orale du produit.

AETERNA ZENTRARIS GMBH

Question posée	Les élém	ents fourni	s par le laboratoire s	sont-ils suffisants à	l'octroi d'une AMM ?			
Votes								
Nombre de votants	sur nomb	re global						
Nombre d'avis favo	rables :							
Nombre d'avis défavorables :								
Nombre d'abstention	n							
Avis relatif à la question p	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).							
Avis majoritaires								
Avis minoritaires								
Proposition d'action :					Échéance			
Envoi de l'avis de la France CHMP	e au				Selon calendrier européen			