

Numéro unique de document : GT032014013  
Date document : 11/02/2014  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

## Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201401

Séance du Mardi 14 Janvier 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner 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>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	<b>Dossiers Thématiques</b>				
2.1	Discussion sur le générateur de strontium-82 d' Arronax				
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	<b>CERETEC 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
3.2	<b>CERESTAB 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
3.3	<b>TECHNESCAN PYP</b> , poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]		Pour discussion & adoption		

3.4	<b>THERACAP131</b> , Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium pour thérapie, gélule		Pour discussion & adoption		
3.5	<b>DRYTEC</b> , générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) / Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)		Pour discussion & adoption		
3.7	<b>IOBENGUANE [I-123] pour Diagnostic</b> , solution injectable		Pour discussion & adoption		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits-Substances (Europe)</b>				
4.1	<b>OPTISON</b> 0,19 mg/ml dispersion injectable		Pour discussion & adoption		
4.2	<b>LUMARK</b> , précurseur radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>				

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	Discussion sur le générateur de STRONTIUM-82 d' Arronax
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme
Horaire de passage	

### Étaient présents

Question posée		
<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>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique</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 14914
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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

#### Variation de type B.II.d.2:

Cette variation mineure vise à supprimer toute référence au fabricant (Varian) des bandelettes pour chromatographie sur couche mince utilisées dans le test de pureté radiochimique décrit dans les RCP de Ceretec et de Cerestab sections 6.6. Les bandelettes sont désormais désignées par le terme générique de bandelettes GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid). Cette variation a un impact sur la rubrique 12 du RCP qui décrit le test de contrôle de la pureté radiochimique : Le terme Varian est remplacé par GMCP-SA.

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec cette suppression de référence au fabricant sur les bandelettes et la nouvelle désignation « GMCP-SA » ?	
<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>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique</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 25157
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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

#### Variation de type B.II.d.2:

Cette variation mineure vise à supprimer toute référence au fabricant (Varian) des bandelettes pour chromatographie sur couche mince utilisées dans le test de pureté radiochimique décrit dans les RCP de Ceretec et de Cerestab sections 6.6. Les bandelettes sont désormais désignées par le terme générique de bandelettes GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid).

Cette variation a un impact sur la rubrique 12 du RCP qui décrit le test de contrôle de la pureté radiochimique : Le terme Varian est remplacé par GMCP-SA.

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec cette suppression de référence au fabricant sur les bandelettes et la nouvelle désignation « GMCP-SA » ?	
<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>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (<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	NL 14920
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

Mise à jour du RCP suite à la réévaluation du bénéfice-risque

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec le RCP mis à jour par la firme ?	
<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>	Le chapitre acquisition des images doit être revu. Les chapitres 4.2 et 12 doivent être harmonisés.	
<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>THERACAP<sup>131</sup>, Iodure (<sup>131</sup>I) de sodium pour thérapie, gélule</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 18634
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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
Renouvellement illimité

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord sur le renouvellement de ce produit ? 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>	Ce produit doit être renouvelé mais le RCP sera à harmoniser avec celui des concurrents commercialisant le même principe actif dans les mêmes indications.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Harmoniser les médicaments iode-131		

## 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	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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

**Variation Type IA, A.7 variation** pour la suppression des sites alternatifs suivants :

- 1: Nycomed Austria GmbH, Linz, fabricant de l'éluant ;
- 2: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant du générateur ;
- 3: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant du flacon d'éluant sous vide
- 4: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant responsable du contrôle qualité et de la libération des lots.

**Variation Type II B.1.a.2.b):** Mise à jour du DMF européen matière première Uranium Hautement Enrichi de la société NTP\_Radioisotopes(Pty)Ltd pour NECSA (Nuclear energy corporation of South Africa), un des fournisseur de matière première pour DRYTEC, générateur Molybdène (<sup>99</sup>Mo)Technétium (<sup>99m</sup>Tc).

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la suppression des sites alternatifs ?	
<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>
Notification à la firme		

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la mise à jour du DMF par la société NTP radioisotopes ?
-----------------------	--

<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>	En ce qui concerne la partie ouverte.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Attendre l'avis de la partie fermée du DMF		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>IOBENGUANE [I-123] pour Diagnostic, Mallinckrodt France, 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 18 603
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

**Type IA.B.II.b.5c** : Suppression d'un essai non significatif en cours de fabrication

<b>Question posée</b>	Êtes vous d'accord pour la suppression de cet essai ?	
<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>
Notification		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable</b>
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/166/IA/47
Numéro de dossier NL	NL 22687
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	<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 IAin** : Introduction of the Pharmacovigilance system master file (PSMF) and Pharmacovigilance system summary (PSS)

<b>Question posée</b>	Êtes vous d'accord avec l'introduction de ce PSMF et de ce PSS ?	
<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 Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

<b>Nom du dossier</b>	<b>LUMARK, précurseur radiopharmaceutique</b>
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	
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

<b>Présentation de la problématique</b>
Nouvelle demande

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue qualité ?	
<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 Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen