

Numero unique de document : GT032014093  
 Date document : 10/10/2014  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : ONCO  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine  
 Nucléaire GT0320149**

Séance du Jeudi 09 Octobre 2014 10H00 à 18H00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal BELORGEY		<input checked="" type="checkbox"/> en partie	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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
1.	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	<b>Dossier thématique</b>				
2.1	<b>Echange de point de vue avec le Laboratoire General Electric concernant la rédaction des projets de RCP</b>		Pour discussion		
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	<b>CHOLSCAN 222 MBq/mL</b> , solution injectable <i>Nouvelle demande d'AMM</i>		Pour discussion & adoption		
3.2	<b>DOPAVIEW 222 MBq/mL</b> , solution injectable <i>Nouvelle demande d'AMM</i>		Pour discussion & adoption		
3.3	<b>OPTIRAY 300 mg d'iode/mL</b> , solution injectable en flacon <b>OPTIRAY 350 mg d'iode/mL</b> , solution injectable en flacon <i>Introduction de deux nouveaux effets indésirables</i>		Pour discussion & adoption		
3.4	<b>IOPAMIRON 200</b> , solution injectable <b>IOPAMIRON 300</b> , solution injectable <b>IOPAMIRON 370</b> , solution injectable <i>Modification du RCP</i>		Pour discussion & adoption		
3.5	<b>IOMERON 150 (150 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 200 (200 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 250 (250 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <i>Modification du RCP</i>		Pour discussion & adoption		
4.	<b>Dossiers Produits-Substances (Europe)</b>		Pour discussion & adoption		
4.1	<b>GADOVIST 1,0 mmol/mL</b> , solution injectable <b>GADOVIST 1,0 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue préremplie <i>Indication de GADOVIST étendue aux enfants âgés de moins de deux ans</i>		Pour discussion & adoption		
4.2	<b>LYMPHOSEEK 250 microgrammes</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique <i>Nouvelle demande d'AMM</i>		Pour discussion & adoption		

4.3	<b>METATRACE FDG</b> , solution pour injection <i>Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique</i>	Pour discussion & adoption
5.	<b>Tour de Table</b>	

### Dossiers thématiques

	Nom du dossier	Echange de point de vue avec le laboratoire General Electric concernant la rédaction des projets de RCP
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Audition du laboratoire General Electric		

Déroulement de la séance	
<b>Nom du dossier</b>	<b>CHOLSCAN 222 MBq/mL</b> , 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	NL45162
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
TALBOT Jean-Noël		investigateur	Lien 2	Du 12/11/2004 au 11/12/2009	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☒

<p><b>Présentation de la problématique</b></p> <p>Laboratoire AAA Nouvelle demande d'AMM</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Il est indiqué chez l'adulte pour une utilisation en tomographie par émission de positons (TEP). Il est utilisé pour l'imagerie diagnostique en oncologie, car il permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du métabolisme de la choline est recherchée.</p> <p>Les indications suivantes pour la TEP au chlorure de fluorométhylcholine (<sup>18</sup>F) ont été suffisamment documentées :</p> <p><u>Cancer de la prostate</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stadification initiale du cancer de la prostate chez les patients à haut risque.</li> <li>- Restadification du cancer de la prostate</li> </ul> <p><u>Carcinome hépatocellulaire</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié et avéré.</li> </ul> <p>En plus de la TEP au fludésoxyglucose (FDG), caractérisation de nodule(s) hépatique(s) et/ou détermination du stade à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire avéré ou très probable, lorsque la TEP au FDG n'est pas concluante ou lorsqu'un traitement chirurgical ou une greffe est envisagé.</p>
---

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue non clinique et clinique ?
<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>	FAVORABLE. Cependant, le nom "Cholscan" ne peut être retenu car il porte à confusion avec la spécialité "LEUKOSCAN". On remarque également une confusion possible avec le terme anglais "CHOLESCAN" qui suggère un autre examen de diagnostic. Le groupe "dénomination" va être saisi.
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	
Saisir le groupe dénomination	

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	<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	NL45161
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 AAA

Nouvelle demande d'AMM

#### 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.

#### Neurologie

La TEP avec DOPAVIEW permet de détecter une perte fonctionnelle des terminaisons des neurones dopaminergiques dans le striatum. Elle peut être utilisée pour le diagnostic de la maladie de Parkinson et la distinction entre le tremblement essentiel et les syndromes parkinsoniens.

#### 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>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue non-clinique ?	
<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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		
Notification à la firme		

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique ?	
<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, le laboratoire devra réadapter les indications thérapeutiques à la pratique clinique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		
Notification à la firme		

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue pharmaceutique ?	
<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 précisions doivent être apportées sur la trousse pour marquage, les synthétiseurs, la cassette et la validation des méthodes analytiques.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		
Notification à la firme		

#### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Numéro de dossier NL	NL16558 NL16557	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme	

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

<b>Présentation de la problématique</b>	
Laboratoire MALLINKRODT Introduction de deux nouveaux effets indésirables <b>Indication revendiquée :</b> Produit de contraste radiologique à usage diagnostique.	

Variation de type II : insertion de deux évènements indésirables « pustulose exanthématique généralisée » et « érythème polymorphe » et ajout de la rubrique du texte standard de pharmacovigilance.

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable à l'ajout de ces deux évènements indésirables 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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

#### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	IOPAMIRON 200, solution injectable IOPAMIRON 300, solution injectable IOPAMIRON 370, 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	NL12355 NL12356 NL12357
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 QUINTILES (mandaté par Bracco)  
Modification du RCP

<b>Question posée</b>	Le produit n'a pas été examiné et est reporté.
-----------------------	--

Votes	
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>	

#### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	IOMERON 150 (150 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 200 (200 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 250 (250 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/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	NL19589 NL19817 NL19818 NL19819 NL19820 NL19821
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 Bracco Imaging France  
Modification du RCP

<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>	

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable</b> <b>GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing DE/H/3372/001-002/MR // DE/H/xxxx/WS/211
Numéro de dossier NL	NL 25608 NL26299
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 Bayer Healthcare  
Variation de type II : étendre les indications de GADOVIST aux enfants âgés de moins de deux ans ('nouveau-nés à terme inclus).

<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>		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>LYMPHOSEEK 250 microgrammes</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
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/2085
Numéro de dossier NL	NL43320
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

<b>Présentation de la problématique</b>
Laboratoire Navidea Biopharmaceuticals Limited <u>Nouvelle demande d'AMM – Réponses aux questions</u>

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les réponses du dossier ainsi que la traduction du RCP proposée ?	
<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>	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 Yanna Chevalme</b>	<b>Echéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>METATRACE FDG, solution pour injection</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle UK/H/2656/001/II/10
Numéro de dossier NL	NL36264
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 PETNET Solutions

Variation de type II : ajout d'une nouvelle indication thérapeutique pour la démence.

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique ?	
<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 Yanna Chevalme</b>	<b>Echéance</b>
Envoi de l'avis de la France au pays rapporteur		

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la mise à jour du RCP proposée ?	
<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. Le laboratoire n'a pas rempli correctement toutes les rubriques concernant l'ajout de la nouvelle indication.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Echéance</b>
Envoi de l'avis de la France au pays rapporteur		