

Numéro unique de document : GT092018013
Date document : 05/02/2018
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201801**

Séance du Vendredi 02 Février 2018 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMNITER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine BIANCO	Apprentie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle GUYADER	Directrice adjointe ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	ADREVIEW (123I) , solution injectable	Pour discussion
2.2	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.3	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.4	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.5	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique (1)	Pour discussion
2.6	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique (2)	Pour discussion
2.7	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.2	XOFIGO 1100 KBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.3	GLUSCAN 600 MBq /mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ADREVIEW (123I), 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	NL18599
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variations groupées : introduction d'un environnement alternatif de distribution du produit final stérilisé et mise à jour des spécifications du test de point de bulle
Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	La variation proposée regroupant l'introduction d'un environnement alternatif de distribution et les mises à jour du test du point de bulle est-elle satisfaisante ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/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	NL44772
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation groupée : Ajout d'un site de fabrication pour un radiopharmaceutique - Site de Marseille
Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Échéance	
	Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
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

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

Présentation de la problématique

Variation de type II : Mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Les éléments fournis par le laboratoire concernant la mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale sont-ils satisfaisants ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		UNANIMITE
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE La mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale a entraîné une révision du RCP .Les chapitres concernant la « préparation du radiopharmaceutique » et « précaution d'emploi » doivent être reformulés pour mieux prendre en compte la pratique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
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

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

Présentation de la problématique

Variation de type II : Mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Les éléments fournis par le laboratoire concernant la mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale sont-ils satisfaisants ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE La mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale a entraîné une révision du RCP avec des précisions à apporter sur la « préparation du radiopharmaceutique » et « précaution d'emploi ».	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
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 18550
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout d'une méthode alternative par chromatographie en couche mince, pour la détermination de la pureté radiochimique du produit fini

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Est-ce que les données fournies pour la méthode par chromatographie en couche mince sont acceptables ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE (mais méthode alternative à n'utiliser qu'exceptionnellement)
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance
	Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RENOCIS 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
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 18550
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation de type II : Changement important dans le procédé de fabrication de la substance active, susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Les changements opérés dans le procédé de fabrication de la substance active sont-ils acceptables ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE (mais dossier à compléter par une validation de la fabrication de la substance active d'un lot industriel après augmentation d'échelle).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq, générateur radiopharmaceutique
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 47467
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Considérez-vous les réponses apportées par le laboratoire comme satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE sous réserve de l'examen du DMF et de l'avis du statisticien.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/2653/II/0025</i>
Numéro de dossier NL	NL 25015
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Groupement de variations :

Modifications des mises en garde spéciales et précautions d'emploi (section 4.4) et des effets indésirables (section 4.8) du RCP

Modifications de la notice

Laboratoire BRACCO IMAGING

Question posée	Les modifications apportées au RCP ainsi qu'à la notice du produit sont-elles acceptables ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	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 majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/2653/II/0025</i>
Numéro de dossier NL	NL43322
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Mise à jour du RCP concernant la rubrique « population pédiatrique »
Laboratoire BAYER PHARMA AG

Question posée	Les modifications apportées au RCP ainsi qu'à la notice du produit sont-elles acceptables ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	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 majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 600 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 : FR/H/0286/001/II/066
Numéro de dossier NL	NL 46513
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Présentation de la problématique

Variation Type II n° B.I.a.2, b) Changements dans le processus de fabrication de la substance active. Modification substantielle du procédé de fabrication de la substance active qui peut avoir un impact significatif sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament : ajout d'un nouvel automate et d'une cassette permettant de réaliser 2 synthèses de suite
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour l'ajout d'un procédé de fabrication est-il acceptable ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE : Des informations sont à fournir sur votre procédure, en cas d'échec de la première synthèse, et sur les modalités du rinçage effectué avant le démarrage de la deuxième synthèse.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	