

Numero unique de document : GT032014043
Date document : 12/05/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201404

Séance du Lundi 28 Avril 2014 10H00 à 18H00 en salle A013

| 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 type="checkbox"/> | <input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Caroline PRUNIER-AESCH | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" 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"/> | |
| Fathi BENTAIEB | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Eve LAHMI | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Initiales évaluées | 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. | <u>Introduction</u> | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | | | | |
| 2. | <u>Dossier thématique</u> | | | | |
| 2.1 | Présentation d'un produit recherche | | Pour audition & information | | |
| 3. | <u>Dossiers Produits – Substances (National)</u> | | | | |
| 3.1 | PENTATE D'INDIUM , solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.2 | DRYTEC , générateur de Molybdène (^{99}Mo) / Technétium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.3 | LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480mg/mL, solution injectable pour injectons locale | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.4 | HEXABRIX | | Pour discussion & adoption | | |
| 4. | <u>Dossiers Produits-Substances (Europe)</u> | | | | |
| 4.1 | LUMARK , précurseur radiopharmaceutique | | Pour discussion & adoption | | |
| 4.2 | DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 4.3 | EDFEGE , solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 4.4 | GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 4.5 | IASOFLU 2,0 GBq, solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 4.6 | TECHNESCAN HDP , Trousse pour préparation radiopharmaceutique TECHNESCAN DTPA , trousse pour la préparation TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique | | Reportés | | |
| 5. | <u>Tour de Table</u> | | | | |

| Déroutement de séance | |
|--|--|
| | Nom du dossier |
| | Présentation d'un produit recherche |
| | Dossier thématique <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | |
| Présentation d'un produit recherche | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| | PENTATE D'INDIUM, 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 | NL 18611 |
| Nom de l'évaluateur | |

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

Présentation de la problématique

Réponses aux questions soulevées par le RMS

Variation de type IB : La partie II a été révisée et mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/058

Variation de type II : La partie II C1 d'Indium (In111) DTPA a été mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/059

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec les diverses variations de qualité proposées par la firme concernant principalement des modifications I A de spécifications et une variation de type IB sur le procédé de fabrication ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) / Technétium (^{99m}Tc) |
| 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 | |

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

Présentation de la problématique

Variation type II B.I z) mise à jour du DMF européen (EDMF) du National Institute of Radioéléments (IRE), un des fournisseurs du principe actif de Drytec. Cette mise à jour contient des modifications substantielles.

Les lettres d'accès au EDMF sont incluses. Le dossier contient le Module 1, le Module 2 (Quality Overall Summary) et les sections mises à jour du Module 3 de la partie demandeur.

| | | |
|--|--|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec la partie ouverte du DMF demandée par la firme ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | Échéance |
| Sur le plan pharmaceutique : en attente de l'avis sur la partie fermée DMF | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480mg I/mL, solution injectable pour injection locale |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NLV02157 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| Xavier Marchandise | | Congrès | Lien 1 | 2010 | Si DPI > 1 an Sortie <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 checked="" type="checkbox"/> | Si niveau 2 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 II : Extension d'une indication thérapeutique: "Visualisation, localisation et vectorisation au cours de la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire, chez l'adulte

| | |
|---|--|
| Question posée | Est-ce que le dossier est complet en pré-clinique et en clinique pour l'ajout de cette nouvelle indication ? |
| 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> | |
| <i>Avis minoritaires</i> | |

| | |
|---|---|
| Question posée | Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications sur l'indication d'endocrinologie apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ? |
| 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> | |

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec l'ajout de contre-indication chez la femme enceinte ? | |
| 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 | Le paragraphe 4.6 sera aussi par conséquence modifié. | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | HEXABRIX 320 (320 mg l/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 | NL11753 |
| Nom de l'évaluateur | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|--------------------|------------|--------------|-------------|---------|--|---|--|
| Xavier Marchandise | | Congrès | Lien 1 | 2010 | Si DPI > 1 an Sortie <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 checked="" type="checkbox"/> | Si niveau 2 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 IB C.I.3.z : Demande de modification de l'information produit (RCP / notice) suite à la Procédure de PSUR WS N° IT/H/PSUR/0020/002-003 et conformément au CSP agréé

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | 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 ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | LUMARK, précurseur 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/2749 |
| Numéro de dossier NL | NL 44161 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue non clinique et clinique ? |
|-----------------------|---|

| | |
|-------------------------------------|--|
| Votes | |
| Nombre de votants sur nombre global | |
| Nombre d'avis favorables : | |
| Nombre d'avis défavorables | |
| Nombre d'abstention | |

| | |
|---|--|
| Avis relatif à la question posée | |
| <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> | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au CHMP | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée DE/H/3604/001/DC |
| Numéro de dossier NL | NL 43457 |
| Nom de l'évaluateur | Y. Chevalme |

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| Question posée | Etes-vous satisfaits des réponses apportées en clinique ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | Selon calendrier réglementaire |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | EFDEGE, 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/0243/001/II/011 |
| Numéro de dossier NL | NL28377 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| Talbot Jean-Noël | | consultant | Lien 1 | du 11/02/20 05 au 19/10/20 09 | 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

Variations de type II : Addition d'une nouvelle indication suite à la publication du core RCP du Fludesoxyglucose. Validation de la traduction.

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | 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 ? |
|-----------------------|---|

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> | |
| <i>Avis minoritaires</i> | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme Échéance |
| Notification | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | GLUSCAN 600MB/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/IB/052 FR/H/0286/001/IA/053 FR/H/0286/001/IA/054 |
| Numéro de dossier NL | 30472 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| Talbot Jean-Noël | | consultant | Lien 1 | du 11/02/20 05 au 19/10/20 09 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input 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 IB n°B.II.b.1.f): Ajout du site de Marseille comme nouveau site de fabrication

Variation IA_{IN} – B.II.b.2 - c) 2 – Quality : Ajout du site de Marseille 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 Marseille comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini (conditionnement secondaire)

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Etes-vous favorable au dossier pharmaceutique fourni pour l'ajout du nouveau site à Marseille? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | IASOFLU 2,0 GBq/mL |
| 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/0394/001/IB/007/G |
| Numéro de dossier NL | NL 34889 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| Talbot Jean-Noël | | consultant | Lien 1 | 2004-2009 | 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

Groupement de variations de type IB : ajout d'un nouveau site de fabrication « IASON ITALIA s.r.l » situé à Rome.

Variation de type IB N° B.II.b.1.f) : ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication

Variation de type IA_{IN} N° B.II.b.1.a) : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, responsable du conditionnement secondaire

Variation de type IA_{IN} N° B.II.b.2.c) : remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais / contrôles des lots »

| | | |
|--|--|---------------------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec l'addition du nouveau site de Rome ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au à l'Europe | | Selon calendrier européen |