

Numéro unique de document : GT092016063
Date document : 20/10/2016
Direction : ONCOH
Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT092016063**

Séance du Lundi 10 octobre 2016, de 10H00 à 18H00, salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<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 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 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"/>	
Lotfi BOUDALI		<input checked="" type="checkbox"/> en partie	<input type="checkbox"/>	
Johanna HARELIMANA		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	OLBETAM 250 mg , gélule	Pour discussion et adoption
2.2	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	Pour discussion et adoption
2.3	LUTATHERA 370 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.4	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion et adoption
2.5	HELIKIT 75 mg , poudre pour solution buvable	Pour discussion et adoption
2.6	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.7	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.8	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection	Pour discussion et adoption
2.9	FMC METATRACE 1500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.10	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.2	KRYPTOSCAN , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air	Pour discussion et adoption
3.3	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion et adoption
5.	Tour de Table	

Déroutement de la séance

Nom du dossier	OLBETAM 250 mg, gélule
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 11509
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

Autorisation temporaire d'utilisation (nominative)
Laboratoire PFIZER

Question posée	Etes-vous d'accord pour accorder l'ATU au patient concerné?	
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	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification au docteur		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	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	NL19819 NL19820 NL19821
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 avec l'ajout d'un nouveau conditionnement multidose

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Question posée	Etes-vous d'accord pour l'ajout d'une nouvelle forme pharmaceutique de ce produit ?	
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	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	LUTATHERA 370 MBq/mL, solution pour infusion
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/004123</i>
Numéro de dossier NL	NL 47154
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

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
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 :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de 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	NL18730
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

Variation de type II :

Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance.

Laboratoire CIS Bio International

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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable
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 22120
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	
<u>Groupement de variations :</u>	<ul style="list-style-type: none"> - réactualisation du module 3 (partie S et partie P) - ajout d'une nouvelle présentation (flacon urée + sachet acide citrique sans le kit de contrôle) - mise à jour du 2.4 et du 2.5 incluant l'ajout de nouvelles références bibliographiques dans le module 4 et le module 5, ainsi que l'exemption d'ERA. - mise à jour du RCP, étiquetage et notice.
Laboratoire MAYOLY SPINDLER	

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>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance

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

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Changement des paramètres de spécifications de la substance active – Changement dans les méthodes de contrôle de la substance active – Changement pour mise à jour avec la Ph. Eur.

Laboratoire **GE HEALTHCARE**

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme 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	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

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB :

Changement des paramètres de spécifications de la substance active – Changement dans les méthodes de contrôle de la substance active – Changement pour mise à jour avec la Ph. Eur.

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme 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	OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection
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 19749
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

Variation de type IB

Mise à jour du RCP, PIL et l'étiquetage selon la dernière version du QRD template ainsi que du guideline des radiopharmaceutiques

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme 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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FMC METATRACE 1500 MBq/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	NL47510
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
Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LTD

Question posée	Le dossier présenté par la firme est-il satisfaisant ?	
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>	Mesure d'instruction : Demande d'informations complémentaires sur le plan qualité notamment les propriétés physiques de la substance active et du produit fini sont à préciser. Demande d'informations complémentaires sur le plan non clinique notamment l'étude ERA est à réécrire.	
<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

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	Le dossier présenté par la firme est-il satisfaisant ?	
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>	<p>Mesure d'instruction : Demande d'informations complémentaires sur le plan qualité comme par exemple indiquer la classe des zones à atmosphère contrôlé en système européen A, B, C, D., mentionner le respect de la monographie de la pharmacopée européenne 2.2.66 concernant la mesure de la radioactivité, corriger la mention « Conforms to USP » pour la spécification stérilité car il existe une monographie dans la pharmacopée européenne. Demande d'informations complémentaires sur le plan clinique Concernant l'indication retenue, incluez-vous l'évaluation de la viabilité myocardique dans la définition de la maladie coronaire ? Fournir l'ensemble des publications référencées.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : DK/H/0048/001/II/35</i>
Numéro de dossier NL	NL19007
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

Variation de type II, B.II.b.1.c :
Ajout d'un nouveau site de fabrication du produit fini

Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC.

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	KRYPTOSCAN , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'éluion par l'air
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : DK/H/xxxx/WS/049</i>
Numéro de dossier NL	NL18608
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
<u>Groupement de variations IB</u>
Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme 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
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

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/000303/X/0034/G</i> FRANCE RAPPORTEUR
Numéro de dossier NL	NL 25015
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

Groupement de variations – extension

Extension d'indication à la population pédiatrique pour la détection d'un reflux vesicouretral

Laboratoire **BRACCO IMAGING**

Question posée	Etes-vous d'accord avec cette extension d'AMM?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<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 majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen