

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201407

Séance du Vendredi 25 juillet 2014 de 10H00 à 18H00 en salle 3

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Point sur les diverses variations d'AMM de type I	Pour information
2.	Dossier thématique	
2.1	ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion	Pour discussion
2.2	Discussion sur une nouvelle trousse radiopharmaceutique (Statut)	Pour discussion & audition
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	CHOLICIS 225MBq/mL , solution injectable – <i>Nouvelle demande</i>	Pour discussion
3.2	NANOCOLL , poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc) – <i>Extension d'indication</i>	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	OPTIJECT/ OPTIRAY 240 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 300 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 350 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion <i>Introduction de nouveaux effets indésirables</i>	Pour discussion
4.2	DOPACIS 90 MBq/mL , solution injectable – <i>Renouvellement quinquennal</i>	Pour discussion
4.3	IMAGIFY™ , lyophilisat pour suspension injectable – <i>Nouvelle demande suite</i>	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

	Nom du dossier	Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion Laboratoire AAA		
Indication revendiquée : Traitement chez l'adulte des tumeurs neuroendocrines progressives de l'intestin grêle-moyen (jéjunum, iléon, appendice et partie ascendante du colon) au en état avancé (stade métastatique ou inopérable), sur-exprimant des récepteurs à de la somatostatine et dont avec l'indice de prolifération Ki67 est inférieur ou égal à 20%.		

	Nom du dossier	Discussion sur une nouvelle trousse radiopharmaceutique (Statut)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Audition du laboratoire		

Procédures nationales

	Nom du dossier	CHOLICIS 225MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<p>Nouvelle demande d'AMM Laboratoire IBA</p> <p>Indication revendiquée : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. La fluorométhylcholine (18F) est destinée à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'homme adulte. CHOLICIS est utilisé parmi les modalités d'imagerie diagnostique en oncologie, car il permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de l'incorporation de la choline est recherchée. Les indications suivantes pour la TEP à la fluorométhylcholine (18F) ont été particulièrement documentées :</p> <ul style="list-style-type: none"> · Détection et localisation du tissu cancéreux dans la glande prostatique, guidage des biopsies et détermination des volumes cibles pour la planification de la radiothérapie · Détection des lésions métastatiques osseuses du cancer de la prostate de risque élevé · Recherche de récurrence ou de maladie résiduelle en cas d'élévation du marqueur tumoral. 		

	Nom du dossier	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<p>Extension d'indication (Ganglion ?) Laboratoire General Electric</p>		

Procédures européennes

	Nom du dossier	OPTIJECT/ OPTIRAY 240 mg d'iode/mL, solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable ou pour perfusion
	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</i> <i>UK/H/0101/002-005/II/0036</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Inclure deux évènements supplémentaires indésirables dans le RCP & le paragraphe " reporting of suspected adverse reastions" Laboratoire COVIDIEN		

	Nom du dossier	DOPACIS 90 MBq/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 de reconnaissance mutuelle</i> <i>FR/H/440/01/R/001</i>
Présentation de la problématique		
Demande de renouvellement d'AMM en Autriche, Belgique, Allemagne, Espagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, Portugal, Slovénie et au Royaume-Uni. Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	IMAGIFY™, lyophilisat pour suspension 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/2347</i>
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM : Réponse aux questions Laboratoire ACUSPHERE Ltd		