

Numéro unique de document : GT032014073
 Date document : 20/06/2014
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201407

Séance du Lundi 25 Juillet 2014 10H00 à 18H00 en salle 3

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Eve LAHMI		<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.	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 – Nouvelle demande		Pour discussion		
3.2	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m}Tc) – Extension d'indication		Pour discussion		
4.	Dossiers Produits-Substances (Europe)		Pour discussion & adoption		
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 – Renouvellement quinquennal		Pour discussion		
4.3	IMAGIFY™, lyophilisat pour suspension injectable – Nouvelle demande suite		Pour discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 44642
Nom de l'évaluateur	Y. 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
OUSTRIN Jean		consultant	Lien 1	Du 01/01/10 au 31/07/10	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

Nouvelle demande d'AMM

Laboratoire IBA

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 :

- 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.

Question posée	Etes-vous d'accord avec la nouvelle demande d'AMM ?	
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. Cependant un nouveau nom devra être soumis ce nom étant trop proche de la spécialité cholecis qui peut porter à confusion. A l'Europe le nom du principe actif accepté est la fluorocholeline au lieu de la fluorométhylcholeline.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 18655
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

Laboratoire GE Healthcare

Variation de type II : modification de l'indication de Nanocoll de façon à mieux expliciter les différentes possibilités d'utilisation de Nanocoll, en particulier son utilisation pour l'identification du ganglion sentinelle de tumeurs malignes & Mise à jour du RCP et de la notice patient

Question posée	Etes-vous favorable à la nouvelle indication en particulier son utilisation pour l'identification du ganglion sentinelle des tumeurs malignes ?	
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 :	
Notification à la firme	

Question posée	Que pensez-vous de l'intérêt de ce produit en scintigraphie de la moelle osseuse et lors d'une scintigraphie des zones inflammatoire ?	
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. Ces indications ne sont plus justifiées. Elles viennent d'être supprimées lors d'une récente procédure de reconnaissance mutuelle.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action		
Notification à la firme		Échéance

Déroulement de la séance

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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle UK/H/0101/002-005/II/0036
Numéro de dossier NL	NL 20957 NL 20958 NL 20960
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire Covidien

Variation de type II : inclure deux événements supplémentaires indésirables dans le RCP.

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les ajouts supplémentaires demandés par le laboratoire ?	
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	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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle FR/H/440/01/R/001
Numéro de dossier NL	NL 36189
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
OUSTRIN Jean		consultant	Lien 1	Du 01/01/10 au 31/07/10	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
Laboratoire Cis Bio International Demande de renouvellement d'AMM en Autriche, Belgique, Allemagne, Espagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, Portugal, Slovénie et au Royaume-Uni.

Question posée	Etes-vous d'accord avec la demande de renouvellement d'AMM ?	
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 notre avis de rapporteur au pays concernés.		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance	
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"/> Procédure centralisée : <i>EMEA/H/C/2347</i>
Numéro de dossier NL	NL 44068
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique
Laboratoire Acusphere Ltd Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Etes-vous d'accord les réponses apportées pour l'octroi d'une nouvelle demande d'AMM ?	
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>	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 au CHMP		Selon calendrier européen