

AVIS DE LA COMMISSION

16 juillet 2003

GLUCOTEP, solution injectable
Flacon monodose de 10 ml (150 MBq/ml)

Laboratoires CYCLOPHARMA

fludésoxyglucose [¹⁸F]

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 10 janvier 2002 – Rectificatif du : 9 décembre 2002

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fludésoxyglucose [¹⁸F] (150 MBq/ml)

1.2. Indications

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le fludésoxyglucose [¹⁸F] est destiné à la tomographie par émission de positons.

Le fludésoxyglucose [¹⁸F] est indiqué en oncologie, parmi les examens d'imagerie, en permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de la consommation de glucose est recherchée.

Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées :

Diagnostic :

- Nodule pulmonaire isolé : caractérisation
- Adénopathie cervicale métastatique d'origine inconnue : recherche du cancer primitif

Stadification :

- Cancer primitif pulmonaire et détection des métastases pulmonaires
- Tumeurs des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques
- Récidive de cancer colorectal
- Lymphome malin
- Mélanome

Suivi de la réponse thérapeutique

- Cancer des voies aérodigestives supérieures
- Lymphome malin

Détection des récurrences suspectées

- Cancer des voies aérodigestives supérieures
- Cancer primitif pulmonaire
- Cancer colorectal
- Lymphome malin
- Mélanome

1.3. Posologie

L'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 200 à 500 MBq (selon la masse corporelle du patient et le type de caméra utilisée) administrée par injection intraveineuse directe.

Il existe peu de données cliniques concernant la tolérance et l'efficacité de ce produit chez le patient de moins de 18 ans. L'utilisation de GLUCOTEP en onco-pédiatrie doit être par conséquent soigneusement justifiée.

Chez l'enfant, l'activité à administrer doit être calculée à partir de l'activité recommandée chez l'adulte en tenant compte d'un facteur multiplicatif reporté dans le tableau ci-dessous (Pediatric European Task Group EANM).

3kg=0,1	12kg=0,32	22kg=0,50	32kg=0,65	42kg=0,78	52-54kg=0,90
4kg=0,14	14kg=0,36	24kg=0,53	34kg=0,68	44kg=0,80	56-58kg=0,92
6kg=0,19	16kg=0,40	26kg=0,56	36kg=0,71	46kg=0,82	60-62kg=0,96
8kg=0,23	18kg=0,44	28kg=0,58	38kg=0,73	48kg=0,85	64-66kg=0,98
10kg=0,27	20kg=0,46	30kg=0,62	40kg=0,76	50kg=0,88	68kg=0,99

Les premières images peuvent être acquises entre 45 minutes et 60 minutes après l'injection du produit.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

- V : Divers
- 09 : Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique
- A : Système nerveux central
- X : Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour le système nerveux central
- 02 : 18F-fluor désoxyglucose

2.2. Médicament de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicament de comparaison

fludésoxyglucose [¹⁸F] (250 MBq/ml) solution injectable - FLUCIS

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

La bibliographie rapporte l'utilisation de la tomographie par émission de positons au fludésoxyglucose [¹⁸F] (TEP-FDG) chez plus de 20 000 patients. Elle montre une bonne sensibilité et une bonne spécificité de cette méthode de diagnostic dans les différentes indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

3.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été observé à ce jour.

L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques en médecine nucléaire, la fréquence de ces effets indésirables est très faible en raison des faibles activités utilisées.

Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose de radiations (dose efficace) est inférieure à 20 mSv.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Cette spécialité a une visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à fludésoxyglucose [¹⁸F] (250 MBq/ml) solution injectable - FLUCIS.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Se référer aux « standards, options et recommandations pour l'utilisation de la tomographie par émission de positons au fludésoxyglucose [¹⁸F] (TEP-FDG) en cancérologie » élaborés par la Fédération Nationale des Centres de lutte contre le Cancer – février 2002.

4.4. Population cible

La population cible du fludésoxyglucose [¹⁸F] utilisé avec la tomographie par émission de positons (TEP) a été évaluée récemment par le comité d'implantation de la TEP en oncologie clinique (circulaire DHOS n° 2002-242 du 22 avril 2002. Ce comité a uniquement considéré les indications du fludésoxyglucose [¹⁸F] (FLUCIS) en vigueur à cette date, soit le cancer du poumon non à petites cellules, le cancer colorectal, les lymphomes et les mélanomes. Le nombre d'examens nécessaires a été estimé à environ 1 200 par million d'habitants par an, soit 72 000 examens au total par an pour ces indications.

La TEP-FDG est largement indiquée en oncologie. Ceci ouvre à un certain nombre d'autres indications et donc à un élargissement de la population par rapport à celle estimée pour la spécialité FLUCIS. Ce nombre est difficilement chiffrable compte tenu de la variété des stratégies diagnostiques. On peut néanmoins estimer rien que pour les tumeurs des voies aérodigestives supérieures (qui comptent 15 000 nouveaux cas par an) à plusieurs milliers d'examens TEP-FDG supplémentaires.

Pour information, il existe à l'heure actuelle en France 22 installations opérationnelles pour la tomographie par émission de positons effectuant 8 à 12 examens par jour, soit 45 000 à 68 000 examens par an (en considérant 260 jours ouvrables par an).

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.