

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CISNAF (fluorure de sodium), produit radiopharmaceutique

Progrès mineur dans la détection des métastases osseuses des cancers du poumon, de la prostate et du sein

L'essentiel

- ▶ CISNAF, à base de fluorure (^{18}F) de sodium radioactif, est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).
- ▶ La TEP après injection de CISNAF est indiquée comme examen d'imagerie diagnostique permettant une approche fonctionnelle des pathologies, des structures osseuses voire des organes dans lesquels une augmentation de l'incorporation de l'ion fluorure dans la matrice osseuse, normale, pathologique ou métaplasique est recherchée.
Cette indication a été plus particulièrement documentée pour la recherche des métastases osseuses dans les cancers de la prostate, du sein ou du poumon.
- ▶ La TEP avec CISNAF apporte un avantage mineur par rapport à la scintigraphie au technétium dans la détection des métastases osseuses des cancers du poumon, de la prostate et du sein. En effet, ses performances diagnostiques sont supérieures et ses effets indésirables sont réduits, de même que la durée de l'examen.

Stratégie thérapeutique

- La TEP au fluorodésoxyglucose marqué au ^{18}F (FDG) est une technique d'imagerie fonctionnelle qui a fait la preuve de son intérêt diagnostique, principalement en cancérologie.
- La TEP est indiquée notamment dans le bilan préthérapeutique du cancer du sein, à la recherche de métastases dans les formes évoluées et de mauvais pronostic et, au cours de la surveillance, à la recherche d'une récurrence pariétale, ganglionnaire ou de métastases.
Elle est également indiquée dans le bilan d'extension locorégional ou à distance du cancer broncho-pulmonaire chez les patients éligibles à un traitement chirurgical.
Elle peut être utile dans le bilan d'extension du cancer prostatique.
- La TEP comporte, comme la scintigraphie, une acquisition « corps entier » qui permet de visualiser l'ensemble du squelette en un seul examen.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- La TEP après administration de CISNAF peut, en principe, remplacer la scintigraphie osseuse par gamma-scintigraphie pour la recherche des métastases osseuses des cancers de la prostate, du sein ou du poumon, avec une meilleure qualité d'image et un certain nombre d'autres avantages techniques (délai de réalisation plus court, images tomographiques sur tout le champ exploré, meilleure quantification de la fixation du produit radiopharmaceutique). La TEP avec CISNAF possède l'intérêt de pouvoir être réalisée sans détérioration de la qualité d'image chez les patients traités par bisphosphonates.
- Dans le cancer du poumon et du sein, la TEP au fluorure (^{18}F) de sodium vient cependant après la TEP au FDG, qui permet non seulement de déceler les localisations viscérales malignes mais aussi la plupart des métastases osseuses, y compris au stade intramédullaire. La TEP au fluorure (^{18}F) de sodium trouverait sa place dans les cas difficiles, par exemple la suspicion de métastases osseuses ostéocondensantes.

Données cliniques

- Les performances de la TEP au fluorure (^{18}F) de sodium ont été supérieures à celles de la gamma-scintigraphie à l'aide de bisphosphonates marqués au technétium-99m dans 5 études ayant inclus un nombre restreint de patients (n = 34 à 103).
Pour le diagnostic de métastases osseuses, la sensibilité du produit a été comprise entre 81 % et 100 % (*versus* 52 et 87 % pour la scintigraphie) et la spécificité entre 93 % et 100 % (*versus* 57 et 70 % pour la scintigraphie). Les valeurs prédictives positive et négative n'ont pas été calculées dans ces études.
- Les effets indésirables de la technique dans son ensemble sont liés aux radiations ionisantes et semblent peu fréquents, compte tenu des faibles activités utilisées.

Conditions particulières d'utilisation

L'utilisation de ce produit nécessite une radioprotection.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CISNAF dans la tomographie par émission de positons (TEP) est important.
- La TEP avec CISNAF apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) par rapport à la scintigraphie au technétium dans la détection des métastases osseuses des cancers du poumon, de la prostate et du sein, en raison de sa supériorité en termes de performance diagnostique et de réduction des effets indésirables par rapport au comparateur.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

