

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Therasphere, microsphères d'Yttrium-90

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt thérapeutique non établi dans le traitement palliatif du carcinome hépatocellulaire

L'essentiel

- ▶ THERASPHERE se compose de microsphères en verre, biocompatibles, de diamètre compris entre 20 et 30 microns et contenant de l'Yttrium-90. Son utilisation est une application de la technique de radiothérapie sélective interne (SIRT) ou curiethérapie, qui consiste à introduire des sources radioactives au contact ou à l'intérieur même de la tumeur.
- ▶ Les indications revendiquées concernent le traitement palliatif de première et deuxième intention du carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade intermédiaire ou avancé, non résécable et non transplantable, avec fonction hépatique préservée (stade Child Pugh A ou B), avec ou sans thrombose portale.
- ▶ Les données cliniques sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de déterminer l'efficacité et les risques liés à l'utilisation de THERASPHERE dans les indications revendiquées.

Stratégie thérapeutique

- Le carcinome hépatocellulaire se développe habituellement sur une cirrhose, plus rarement sur une hépatopathie chronique non cirrhotique, exceptionnellement sur un foie sain. Le choix des traitements dépend du statut du carcinome.
 - Les traitements curatifs sont représentés par :
 - la transplantation (indiquée pour une tumeur strictement localisée au foie et, en cas de tumeur unique, mesurant moins de 5 cm de diamètre ou, en cas de tumeurs multiples, s'il y a au plus 3 nodules ne dépassant pas 3 cm de diamètre, en l'absence de thrombose du système porte) ;
 - la résection ;
 - la destruction percutanée.
 - Les traitements palliatifs : chimioembolisation artérielle et traitements médicamenteux, sont utilisés chez les patients non opérables et ne pouvant pas recevoir un traitement percutané.
- De nombreuses méthodes sont en évaluation :
 - radiothérapie focalisée à haute dose,
 - chimioembolisation artérielle hypersélective,
 - radioembolisation (notamment injection intra-artérielle hépatique de microsphères porteuses d'Yttrium-90),
 - nouvelles modalités de destruction percutanée.Elles ont été évaluées seulement dans des essais de phase II.

Données cliniques

THERASPHERE a fait l'objet d'études dans le traitement du carcinome hépatocellulaire. Leurs limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.

Intérêt du dispositif

- La qualité des données ne permettant pas la démonstration de l'efficacité et le positionnement de THERASPHERE dans la stratégie thérapeutique, le Service Attendu* de THERASPHERE est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 31 mai 2011, disponible sur www.has-sante.fr