

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

EDICIS, trousse pour la préparation radiopharmaceutique de ^{99m}Tc-éthylènedicystéine

Pas d'avantage clinique démontré dans la tomographie rénale

L'essentiel

- ▶ EDICIS est destiné à la tomographie par émission monophotonique (TEMP). Après radiomarquage et reconstitution, le produit est utilisé pour la réalisation d'une scintigraphie rénale, planaire ou tomographique, dans les contextes suivants : exploration des néphropathies et uropathies, notamment évaluation de la fonction rénale relative, de la morphologie du cortex rénal et de la perfusion rénale, ainsi qu'appréciation du drainage des voies urinaires hautes.
- ▶ La TEMP avec EDICIS n'apporte pas d'avantage démontré, dans la stratégie diagnostique habituelle, par rapport aux spécialités radiopharmaceutiques comparables.

Stratégie diagnostique

L'exploration isotopique est une application de médecine nucléaire très fréquente, tant dans le domaine urologique que néphrologique.

Les traceurs rénaux sont classés en fonction de leur mode d'excrétion :

- ceux ayant une forte excrétion rénale, destinés aux études dynamiques et fonctionnelles ;
- ceux ayant une fixation parenchymateuse élevée, destinés à l'imagerie statique et à la tomoscintigraphie.

■ Evaluation de la fonction rénale relative

La scintigraphie rénale est l'examen de référence pour mesurer la fonction rénale relative de chaque rein par rapport à la fonction rénale globale, ce qui permet d'évaluer le retentissement des anomalies néphro-urologiques sur le fonctionnement de chacun des deux reins.

L'exploration scintigraphique de la fonction rénale utilise des traceurs d'excrétion rénale élevée, dont le ^{99m}Tc-éthylènedicystéine (^{99m}Tc-EC).

■ Evaluation de la morphologie du cortex rénal

La scintigraphie rénale permet d'évaluer la morphologie du cortex rénal et de rechercher ou de surveiller les séquelles parenchymateuses des atteintes pyélo-néphritiques ou d'un reflux vésico-urétéral.

Le (^{99m}Tc)-DMSA est le traceur de référence dans cette indication, car il a une faible excrétion rénale et s'accumule progressivement dans les cellules du néphron proximal. Chez l'adulte, cet examen a les mêmes performances diagnostiques que le scanner avec injection de produit de contraste. Chez l'enfant, la scintigraphie est l'examen de référence en raison d'une dosimétrie beaucoup plus favorable.

■ Evaluation de la perfusion rénale

Le diagnostic de sténose de l'artère rénale « hémodynamiquement significative » est établi par l'artériographie, qui est la technique de référence. Son dépistage, sur une population à haut risque, peut être effectué par l'échographie-Doppler, la scintigraphie rénale avec prise d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, l'angiographie numérisée par voie veineuse, l'angio-scanner ou l'IRM.

La scintigraphie rénale au technétium est l'examen non invasif le plus performant dans le diagnostic et le dépistage d'une sténose de l'artère rénale.

Le (^{99m}Tc)-EC est utilisé comme marqueur pour la réalisation de la scintigraphie dans le cadre de l'évaluation de la perfusion rénale.

■ Evaluation du drainage des voies urinaires hautes

L'imagerie morphologique, notamment l'échographie, l'urographie intraveineuse ou l'uro-IRM, identifie l'uropathie obstructive, mais ne permet ni de quantifier l'importance de l'obstacle à l'écoulement de l'urine, ni d'apprécier ses conséquences éventuelles sur la fonction rénale. Or, ces informations orientent l'attitude thérapeutique.

La scintigraphie rénale sous hyperdiurèse forcée permet d'explorer la perméabilité des voies excrétrices hautes tout en évaluant la fonction rénale relative.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

EDICIS est un traceur à forte excrétion rénale destiné aux études dynamiques.

Il est utilisé comme marqueur pour la réalisation de scintigraphies, dans le cadre de l'évaluation de la fonction rénale et du drainage des voies urinaires hautes.

Données cliniques

La sensibilité du ^{99m}Tc -EC est comprise, selon les études et les indications, entre 82,5 % et 100 %. Sa spécificité est comprise entre 78 % et 100 %.

Il n'a pas été rapporté d'effet indésirable avec ce produit, utilisé, à l'étranger, depuis 1992.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par EDICIS dans la TEMP est important dans ses indications.
- La TEMP avec EDICIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux spécialités comparables.
- 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 ».

