

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RADIOGARDASE (bleu de Prusse), antidote au césium et au thallium

 **Intérêt clinique important dans le traitement des contaminations internes au césium ou au thallium mais pas d'avantage clinique démontré par rapport à la prise en charge actuelle**

L'essentiel

- ▶ RADIOGARDASE a l'AMM dans le traitement des contaminations internes, connues ou suspectées, au césium ou au thallium, radioactifs ou non.
- ▶ Il s'agit d'un agent chélateur qui réduit la demi-vie du césium et du thallium dans l'organisme.
- ▶ Son AMM valide un usage bien établi du bleu de Prusse (BP) dans la prise en charge des contaminations au césium ou au thallium et repose essentiellement sur des données bibliographiques.

Stratégie thérapeutique

- Les contaminations au césium radioactif (^{134}Cs , ^{137}Cs) ou non radioactif, ainsi qu'au thallium radioactif (^{201}Tl , ^{204}Tl) ou non radioactif sont des événements imprévisibles, pouvant survenir dans différents contextes, accidentels ou non (accident de centrale nucléaire, attentat, exposition accidentelle ou suicidaire à des radionucléides destinés à un usage médical ou de recherche).
- La prise en charge des contaminations internes repose sur la décontamination et les traitements symptomatiques adaptés à la situation. Plusieurs traitements non spécifiques (émétisants, lavage gastrique et broncho-alvéolaire, hémodialyse, hémoperfusion, diurétiques) peuvent être envisagés et la prise en charge sera validée après consultation de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), du SPRA (Service de Protection Radiologique des Armées) et/ou des centres anti poison.
- Pour les contaminations au césium ou au thallium, radioactifs ou non, l'antidote spécifique pour diminuer la demi-vie de ces éléments est le BP dont l'usage est établi et était auparavant importé d'ALLEMAGNE. Le BP ne traite pas les complications de l'exposition aux radiations et doit être associé à un traitement adapté chez les patients fortement exposés.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
RADIOGARDASE est l'antidote spécifique des contaminations internes au césium et au thallium, radioactif ou non. Il s'agit d'un traitement de première intention.

Données cliniques

- L'usage du BP est bien établi. Son AMM repose essentiellement sur des données bibliographiques en raison de la rareté des intoxications concernées et du caractère non éthique de la réalisation d'études cliniques.
- Selon les données bibliographiques disponibles chez l'homme, le traitement par BP a permis de réduire la demi-vie du ^{137}Cs en moyenne de 80 jours à 25 jours chez l'adulte, de 62 jours à 30 jours chez l'adolescent et de 42 jours à 24 jours chez l'enfant. Pour les intoxications au thallium, la demi-vie a diminué pour passer de 8 jours sans traitement à environ 3 jours avec le BP.
- Les données disponibles ne mettent pas en évidence de signal de tolérance.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RADIOGARDASE est important.
- RADIOGARDASE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des contaminations internes connues ou suspectées au césium ou au thallium radioactif ou non radioactif.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 27 septembre 2017 (CT-15788)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »