

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AXUMIN (^{18}F -Fluciclovine), radiopharmaceutique



Intérêt clinique important dans la détection de récurrence d'un cancer de la prostate en cas de suspicion de récurrence après un traitement de 1^e ligne mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique.

L'essentiel

- AXUMIN a l'AMM dans l'imagerie par tomographie par émission de positons (TEP) pour détecter une récurrence du cancer de la prostate en cas de suspicion de récurrence sur la base d'une ré-ascension de la concentration sérique de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement à visée curative de première ligne.
- Les données disponibles, de faible qualité méthodologique, et en l'absence de comparaison à la ^{18}F -fluorocholine ne permettant pas de tirer de conclusions quant à un éventuel avantage diagnostique de la TEP à ^{18}F -fluciclovine.

Stratégie diagnostique

- Le bilan d'extension d'un cancer de la prostate vise à apprécier l'envahissement local, ganglionnaire et à distance. Il ne doit pas être réalisé à titre systématique ; il est réservé aux patients considérés les plus à risque d'extension. L'indication d'une imagerie complémentaire et, le cas échéant, le choix des examens (anomalie de la consistance de la prostate, examen anatomopathologique, ...) relèvent de l'équipe de soins spécialisée (urologue, oncologue médical, radiothérapeute, radiologue). Peuvent alors être discutées :
 - une IRM pelvi-prostatique et/ou,
 - une TDM abdomino-pelvienne pour les tumeurs localement évoluées et/ou,
 - une scintigraphie osseuse, ou plus rarement une IRM du corps entier pour les explorations osseuses.
- La TEP/TDM à la choline ou son analogue fluoré a sa place dans le bilan d'extension ganglionnaire et osseux des adénocarcinomes à haut risque métastatique. La TEP/TDM du squelette est plus performante que la scintigraphie. Lorsque ces examens sont disponibles, le choix entre scintigraphie du squelette, TEP/TDM du squelette et TEP/TDM à la choline est à discuter avec le médecin nucléaire. La TEP/TDM à la choline ou son analogue fluoré a sa place dans la récurrence occulte (augmentation inexpliquée de la concentration du PSA) ou la nouvelle stadification d'une récurrence connue. La TEP à la fluciclovine peut être proposée en alternative à la TEP à la choline ou fluorocholine, dans le diagnostic de récurrence de cancer de la prostate.
- **Place du médicament dans la stratégie diagnostique**

En cas de suspicion de récurrence d'un cancer de la prostate sur la base d'une ré-ascension de la concentration du PSA, la TEP avec AXUMIN peut être réalisée en 1^e intention en alternative à la TEP à la fluorocholine.

La TEP à la fluciclovine a l'avantage, par rapport à la TEP à la fluorocholine, d'être un examen réalisable en une seule acquisition rapidement après l'injection.

Données cliniques

- Les performances diagnostiques d'une TEP avec AXUMIN pour détecter une récurrence du cancer de la prostate ont été explorées dans des études de faible qualité méthodologique. La valeur prédictive positive (critère de jugement principal dans 2 études) a été d'environ 60 % à l'échelle des lésions par rapport à l'histologie. La sensibilité a été de 47 à 100 % et la spécificité de 30 à 100 % (analyses exploratoires).

- Les performances diagnostiques sont variables selon les études et selon le niveau : lésionnel, régional ou à l'échelle du patient. Etant donné le faible niveau de preuve, il est difficile de conclure sur le niveau de performance diagnostique de ce radiopharmaceutique.

Conditions particulières de prescription

- Médicament radiopharmaceutique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AXUMIN est important.
- AXUMIN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle qui comprend les comparateurs pertinents tel que la TEP à la fluorocholine.
- 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 11 juillet 2018 (CT-16676)
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 »