



**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
ET
COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

**réunies en application de l’article L. 161-41
du code de la sécurité sociale**

SYNTHESE D’AVIS

18 FEVRIER 2020

***fluoroestradiol (18F)*
ESTROTEP 500 MBq/mL, solution injectable**

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations de l'AMM.

Service médical rendu désormais faible (auparavant il était insuffisant) dans le périmètre restreint défini ci-dessus.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie diagnostique actuelle chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le cancer du sein primitif, le bilan standard d'imagerie repose sur la mammographie, éventuellement complétée par une échographie. Le diagnostic de cancer du sein est affirmé par l'examen anatomopathologique sur prélèvement biopsique.

Le bilan d'extension permet d'apprécier l'envahissement local, ganglionnaire et à distance. Il n'est pas systématique et doit être réservé aux patientes présentant des points d'appel cliniques. Il relève d'une équipe de soins spécialisée et peut inclure des examens de biologie (marqueurs tumoraux) ou d'imagerie (IRM mammaire, TEP-FDG en cas de suspicion de récurrence).

La stratégie thérapeutique du cancer du sein métastatique dépend essentiellement des caractéristiques histologiques de la tumeur, des traitements antérieurement reçus et de leur tolérance, du site des localisations métastatiques, du délai avant la rechute et des facteurs prédictifs de réponse aux traitements (expression de récepteurs hormonaux notamment oestrogéniques (RE) et/ou récepteurs à l'HER2).

Actuellement, l'évaluation de l'expression des récepteurs estrogéniques est réalisée par examen anatomopathologique après biopsie de la tumeur primitive et d'une lésion secondaire pour les tumeurs au stade métastatique. Il est à noter que dans certaines situations, la biopsie est jugée impossible ou non pertinente.

Place du médicament

ESTROTEP (18F-Fluoroestradiol) est un médicament radiopharmaceutique qui a une place dans la stratégie diagnostique chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

ESTROTEP (18F-Fluoroestradiol) n'a pas de place dans les autres situations cliniques de l'AMM.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé disponible sur www.has-sante.fr