



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

REUNIES EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 161-41
DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE

SYNTHESE D'AVIS

08 JUIN 2022

[18F]PSMA-1007
RADELUMIN 1300 MBq/mL, solution injectable
Première évaluation

› L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP) chez un patient en récurrence biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA).

› Quel progrès ?

Un progrès dans la prise en charge diagnostique des patients en récurrence biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA).

I Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

Le diagnostic initial du cancer de la prostate comprend généralement une évaluation clinique avec palpation de la prostate, dosage de la concentration sérique de PSA (antigène spécifique de la prostate) et pour confirmer le diagnostic, une biopsie de la glande prostatique. Lorsque les biopsies sont positives, un bilan d'extension est réalisé. L'IRM pelvi-prostatique permet d'évaluer l'extension locale, à proximité de la prostate, et le scanner thoraco-abdomino-pelvien, ainsi que la scintigraphie corps entier vont permettre de rechercher d'éventuelles métastases à distance. La TEP du squelette, ou TEP à la choline ou son analogue fluoré sont à utiliser dans certains cas particuliers, notamment en cas d'adénocarcinomes à haut risque métastatique.

Les options thérapeutiques de prise en charge des cancers localisés sont la prostatectomie, la radiothérapie ou la cryothérapie.

Après un premier traitement, le risque de récurrence biochimique, se manifestant par une élévation de la concentration sérique de PSA est compris entre 27 et 53 %. L'élévation de la concentration sérique de PSA précède généralement une progression métastatique du cancer. C'est pourquoi après un premier traitement, les patients sont suivis activement, avec notamment une mesure de la concentration sérique de PSA. Cependant d'autres facteurs (volume prostatique, inflammation, infections, contraintes mécaniques) peuvent augmenter la concentration sérique de PSA. La localisation de la récurrence du cancer par une technique d'imagerie est nécessaire car elle contribue à définir le grade du cancer, le pronostic de la maladie et le choix du traitement. Plusieurs techniques d'imageries peuvent être envisagées : IRM, échographie, scanner, TEP.

A noter également que certains cancers de la prostate peuvent se développer sans s'accompagner d'une augmentation de la concentration sérique de PSA. Le PSA est un marqueur ni spécifique, ni sensible du cancer de la prostate, mais il est utile car il permet de sélectionner les hommes chez lesquels une biopsie est indiquée.

D'après les recommandations 2022 de la société française d'urologie, pour le suivi du cancer de la prostate après un premier traitement, les techniques de référence sont :

- Après chirurgie, la TEP 18F-choline ou 68Ga-PSMA est l'examen de référence. Elle n'est cependant pas indispensable en cas de PSA bas et de faible vélocité, si un traitement de rattrapage par radiothérapie est envisagé. La place de l'IRM pelvienne dans cette indication n'est pas validée.

- Après radiothérapie, l'IRM prostatique est l'examen de référence pour la détection d'une récurrence locale si le patient est candidat à un traitement de rattrapage. La TEP 18F-choline ou 68Ga-PSMA est l'examen de référence pour la détection des récurrences ganglionnaires et métastatiques

Place du médicament :

RADELUMIN ([18F]PSMA-1007) a une place dans la stratégie diagnostique, lorsque les recommandations en vigueur prévoient la réalisation d'une TEP chez un patient en récurrence biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr

