



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

Butédronate
TECEOS 13 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en scintigraphie cardiaque pour le diagnostic de l'amylose cardiaque à transthyrétine (ATTR) (après exclusion de l'amylose cardiaque à chaînes légères (AL) avec immunofixation sérique et urinaire et dosage des chaînes légères libres du sérum).

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge diagnostique de l'amylose cardiaque à transthyrétine (ATTR) (après exclusion de l'amylose cardiaque à chaînes légères (AL) avec immunofixation sérique et urinaire et dosage des chaînes légères libres du sérum).

► Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

Une amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie (ATTR-CM) peut être suspectée en particulier chez les patients présentant une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Le diagnostic de cardiomyopathie est habituellement évoqué sur l'échocardiographie et l'ECG de surface, et confirmé par la scintigraphie cardiaque.

Le diagnostic d'ATTR-CM est le plus souvent suspecté devant une hypertrophie pariétale du ventricule gauche, qui est considérée comme significative si elle est supérieure à 13 ou 14 mm. Les atteintes cardiovasculaires décrites dans la maladie ou associées à la maladie sont notamment :

- insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ;
- arythmies atriales : très fréquentes chez les patients atteints d'une ATTR sauvage ;
- troubles de la conduction : première manifestation cardiaque chez 7% des patients ;
- atteintes valvulaires : en particulier le rétrécissement aortique à bas débit, présentant souvent une forme clinique particulière (forme bas débit-bas gradient) ;
- accident vasculaire cérébral (AVC).

Les recommandations européennes et nord-américaines de 2022 préconisent chez les patients présentant une forte suspicion clinique d'amylose cardiaque, après exclusion de présence de chaînes légères sériques ou monoclonales, la réalisation d'une scintigraphie cardiaque avec des radiotraceurs marqués au technétium-99 métastable (^{99m}Tc -DPD, ^{99m}Tc -HDP, ^{99m}Tc -PYP) pour confirmer la présence d'amylose à transthyrétine.

Chez les patients adultes ayant des antécédents familiaux d'ATTR héréditaire et des symptômes évocateurs, la mise en évidence d'une mutation par séquençage du gène permet le diagnostic de l'ATTR héréditaire. Un conseil génétique peut être demandé par les apparentés asymptomatiques, susceptibles d'être porteur d'une mutation compte tenu de leurs antécédents familiaux.

Place du médicament :

TECEOS (butédrionate) a une place dans la stratégie diagnostique, au même titre que les autres phosphonates radiomarqués au technétium-99 métastable (^{99m}Tc -HDP, ^{99m}Tc -PYP) lorsque les recommandations en vigueur prévoient la réalisation d'une scintigraphie cardiaque à la recherche d'une amylose ATTR après la réalisation d'une échographie cardiaque et après exclusion de l'amylose cardiaque à chaînes légères (AL) (par immunofixation sérique et urinaire et dosage des chaînes légères libres du sérum).

Comparativement à la biopsie endomyocardique, la scintigraphie myocardique est non invasive pour le patient, n'est pas douloureuse et n'entraîne pas de complications indésirables. La biopsie endomyocardique, diagnostic de certitude, est uniquement proposée aux cas douteux (grade de Perugini 1).

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