



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

flutémétamol(18F)
VIZAMYL 400 MBq/mL, solution injectable

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour l'imagerie en Tomographie par Émission de Positons (TEP) dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer, avec présentation clinique atypique en raison d'une présentation mixte dont les patients avec une forme atypique au plan symptomatique ou un âge de début précoce (sujets de moins de 65 ans) et dans les circonstances suivantes :

- quand le déficit cognitif a été objectivement confirmé et que la cause du trouble cognitif reste incertaine après une évaluation par un médecin spécialisé et les explorations recommandées par les guidelines
- et lorsque la réalisation d'une ponction lombaire pour permettre la recherche et le dosage des biomarqueurs Aβ42, Tau et phosphoTau dans le LCR est contre-indiquée, non réalisable ou a fourni des résultats non concluants (résultats équivoques non interprétables, résultats en discordance avec la présentation clinique).

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie diagnostique de la maladie d'Alzheimer.

► Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

Le diagnostic de la maladie d'Alzheimer s'effectue dans le cadre d'une approche pluridisciplinaire. Il se fonde tout d'abord sur la présence d'un trouble cognitif (par exemple syndrome amnésique de type hippocampique). En 2018, un consensus d'expert, a proposé une stratégie graduée et personnalisée par un repérage en soins primaires, un diagnostic étiologique appuyé sur une consultation spécialisée (gériatrie, neurologie, mémoire) complété d'une IRM encéphalique et d'examens biologiques sanguins de première ligne permettant le diagnostic de probabilité de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées. Pour les cas atypiques (trouble cognitif léger, malade jeune, trouble cognitif rapide, syndrome d'atrophie focale), des biomarqueurs de lésions notamment du liquide céphalorachidien (peptide amyloïde A β 42 et protéines Tau) ou la TEP peuvent être utilisés. Dans le cadre du trouble cognitif léger, le consensus recommande aux patients souhaitant un diagnostic de précision de pouvoir accéder à une amélioration de la précision diagnostique par les marqueurs lésionnels apportés par le liquide céphalorachidien ou la TEP.

Malgré les efforts qui ont été effectués au cours des plans maladies neurodégénératives successifs, il est considéré aujourd'hui que la moitié des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ne sont pas diagnostiqués. Les raisons en sont multiples mais la plus importante pourrait être, d'après avis d'experts, un défaut de repérage dans la pratique de la médecine de premier recours (médecin généralistes). Dans le plan maladies neurodégénératives 2014-2019, il est précisé « l'intérêt d'un diagnostic bien fait, y compris lorsqu'il n'existe pas de traitement, [pour adapter] le parcours de santé et les modalités d'accompagnement afin de préserver la qualité de vie du malade ».

Place du médicament :

VIZAMYL (flutémétamol(18F)) a une place dans la stratégie diagnostique de la maladie d'Alzheimer, lorsque les recommandations en vigueur prévoient la réalisation d'une TEP chez des patients avec une présentation clinique atypique en raison d'une présentation mixte dont les patients avec une forme atypique au plan symptomatique ou un âge de début précoce (sujets de moins de 65 ans) et dans les circonstances suivantes : quand le déficit cognitif a été objectivement confirmé et que la cause du trouble cognitif reste incertaine après une évaluation par un médecin spécialisé et les explorations recommandées par les guidelines et lorsque la réalisation d'une ponction lombaire pour permettre la recherche et le dosage des biomarqueurs A β 42, Tau et phosphoTau dans le LCR est contre-indiquée, non réalisable ou a fourni les résultats non concluants (résultats équivoques non interprétables, résultats en discordance avec la présentation clinique).

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