

AVIS DE LA COMMISSION

26 novembre 2003

FLUCIS, solution injectable de fludésoxyglucose [¹⁸F] (250 MBq/ml)
Boîte de 1 flacon monodose

CIS BIO INTERNATIONAL

fludésoxyglucose [¹⁸F]

Liste I – réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 25 novembre 1998 – 17 octobre 2002
(harmonisation européenne)

Motif de la demande : modification des conditions d'inscription concernant la rubrique indications thérapeutiques (harmonisation européenne)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fludésoxyglucose [^{18}F]

1.2. Indications

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le fludésoxyglucose [^{18}F] est destiné à la tomographie par émission de positons.

Le fludésoxyglucose [^{18}F] est indiqué en oncologie, parmi les examens d'imagerie, en permettant une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de la consommation de glucose est recherchée.

Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées :

Diagnostic :

- nodule pulmonaire isolé : caractérisation
- Adénopathie cervicale métastatique d'origine inconnue : recherche du cancer primitif

Stadification :

- Cancer primitif pulmonaire et détection des métastases pulmonaires
- Tumeurs des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques
- Récidive de cancer colorectal
- Lymphome malin
- Mélanome

Suivi de la réponse thérapeutique

- Cancer des voies aérodigestives supérieures
- Lymphome malin

Détection des récurrences suspectées

- Cancer des voies aérodigestives supérieures
- Cancer primitif pulmonaire
- Cancer colorectal
- Lymphome malin
- Mélanome

1.3. Posologie

L'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 200 à 500 MBq (selon la masse corporelle du patient et le type de caméra utilisée) administrée par injection intraveineuse directe.

Il existe peu de données cliniques concernant la tolérance et l'efficacité de ce produit chez le patient de moins de 18 ans. L'utilisation de FLUCIS en onco-pédiatrie doit être par conséquent soigneusement justifiée.

Chez l'enfant, l'activité à administrer doit être calculée à partir de l'activité recommandée chez l'adulte en tenant compte d'un facteur multiplicatif reporté dans le tableau ci-dessous (Pediatric European Task Group EANM).

3kg=0,1	12kg=0,32	22kg=0,50	32kg=0,65	42kg=0,78	52- 54kg=0,90
4kg=0,14	14kg=0,36	24kg=0,53	34kg=0,68	44kg=0,80	56- 58kg=0,92
6kg=0,19	16kg=0,40	26kg=0,56	36kg=0,71	46kg=0,82	60- 62kg=0,96
8kg=0,23	18kg=0,44	28kg=0,58	38kg=0,73	48kg=0,85	64- 66kg=0,98
10kg=0,27	20kg=0,46	30kg=0,62	40kg=0,76	50kg=0,88	68kg=0,99

Les premières images peuvent être acquises entre 45 minutes et 60 minutes après l'injection du produit.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

V09 : Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique

V09I : Détection d'une tumeur

V09IX : Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur

V09IX : ¹⁸F-fluor désoxyglucose

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

fludésoxyglucose [¹⁸F] FLUDESOMOXYGLUCOSE [¹⁸F]-IBA, solution injectable

fludésoxyglucose [¹⁸F] GLUCOTEP, solution injectable

2.2.2 Médicaments à même visée diagnostique (utilisés hors TEP)

citrate de gallium-67

chlorure de thallium-201

arcitumomab (CEA SCAN)

technétium colloïde de sulfure de rhénium

phytate de technétium

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

De très nombreuses études ont été publiées sur l'utilisation de la tomographie par émission de positons au fludésoxyglucose [^{18}F] (TEP-FDG). Elles ont concerné au total plus de 20 000 patients et ont montré une bonne sensibilité et une bonne spécificité de cette méthode de diagnostic, dans les différentes indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

3.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable propre au fludésoxyglucose [^{18}F] n'a été observé à ce jour.

Les effets indésirables liés à la technique dans son ensemble sont ceux des radiations ionisantes mais sont faibles compte-tenu des faibles activités utilisées.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité est à visée diagnostique. Le caractère de gravité de la pathologie varie en fonction des affections diagnostiquées.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;

Il existe des alternatives diagnostiques ;

Le niveau du service médical rendu pour cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les modifications du RCP ne sont pas de nature à modifier le niveau d'ASMR accordé à la spécialité le 7 juillet 1999.

4.3. Place dans la stratégie diagnostique

Se référer aux « standards, options et recommandations pour l'utilisation de la tomographie par émission de positons au fludésoxyglucose [^{18}F] (TEP-FDG) en cancérologie » élaborés par la Fédération Nationale des Centres de lutte contre le Cancer – février 2002.

4.4. Population cible

La population cible du fludésoxyglucose [^{18}F] utilisé avec la tomographie par émission de positons (TEP) a été évaluée récemment par le comité d'implantation de la TEP en oncologie clinique (circulaire DHOS n° 2002-242 du 22 avril 2002. Ce comité a uniquement considéré les indications du fludésoxyglucose [^{18}F] (FLUCIS) en vigueur à cette date, soit le cancer du poumon non à petites cellules, le cancer colorectal, les lymphomes et les mélanomes. Le nombre d'examens nécessaires a été estimé à environ 1 200 par million d'habitants par an, soit 72 000 examens par an pour ces indications.

Les nouvelles indications et l'usage croissant de la TEP-FDG en oncologie conduisent à élargir la population cible par rapport à celle estimée initialement pour la spécialité FLUCIS. Elle est cependant difficilement chiffrable compte tenu de la variété des stratégies diagnostiques. A titre d'exemple, on peut l'estimer pour les seules tumeurs des voies aérodigestives supérieures (qui comptent 15 000 nouveaux cas par an) à plusieurs milliers d'examens TEP-FDG supplémentaires par an.

Pour information, il existe à l'heure actuelle en France 22 installations opérationnelles de la tomographie par émission de positons effectuant 8 à 12 examens par jour, soit 45 000 à 68 000 examens par an (en considérant 260 jours ouvrables par an).