



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 juin 2016

fludésoxyglucose-(18F)

FLUDESXYGLUCOSE-(18F) CYCLOPHARMA 150 MBq/mL, solution injectable

Flacon multidose de 10 mL (CIP : 34009 550 084 8 4)

Laboratoire CYCLOPHARMA

Code ATC	V09IX04 (Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Le fludésoxyglucose-(18F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'adulte et la population pédiatrique. • <u>Oncologie :</u> Chez les patients soumis à des examens de diagnostic en oncologie 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 : <u>Diagnostic</u> - Caractérisation d'un nodule pulmonaire isolé, - Détection d'un cancer primitif d'origine inconnue, révélé par exemple par une adénopathie cervicale, une métastase hépatique ou osseuse, - Caractérisation d'une masse pancréatique. <u>Stadification</u> - Tumeur des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques, - Cancer primitif pulmonaire et détection des métastases pulmonaires, - Cancer du sein loco régional, - Cancer de l'œsophage, - Cancer du pancréas, - Cancer colorectal, en particulier restadification des récidives démontrées, - Lymphome malin,

	- Mélanome malin lorsque l'indice de breslow > 1,5 mm ou qu'il existe des métastases ganglionnaires lors du bilan initial. <u>Suivi de la réponse thérapeutique</u> - Lymphome malin, - Cancer des voies aérodigestives supérieures. <u>Détection des récives suspectées</u> - Gliome malin de haut grade (III ou IV), - Cancer des voies aérodigestives supérieures, - Cancer non médullaire de la thyroïde chez un patient présentant une concentration sérique élevée de thyroglobuline et des résultats négatifs lors d'une scintigraphie du corps entier à l'iode-131, - Cancer primitif pulmonaire, - Cancer du sein, - Cancer du pancréas, - Cancer colorectal, - Cancer de l'ovaire, - Lymphome malin, - Mélanome malin. • <u>Cardiologie :</u> Dans l'indication cardiologique, la cible diagnostique est le tissu myocardique viable consommant du glucose mais hypoperfusé, ce qui doit être démontré auparavant grâce aux techniques d'imagerie de la perfusion sanguine appropriées. Evaluation de la viabilité myocardique chez des patients présentant une insuffisance ventriculaire gauche sévère et qui seraient candidats à une revascularisation, lorsque les modalités d'imagerie conventionnelle ne sont pas probantes. • <u>Neurologie :</u> Dans l'indication neurologique, la cible diagnostique est l'hypométabolisme du glucose en phase interictale. Localisation des foyers épileptogènes lors de l'évaluation pré-chirurgicale d'une épilepsie temporale partielle. • <u>Maladies infectieuses ou inflammatoires :</u> Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, la cible diagnostique est le tissu ou les structures comportant un nombre anormal de leucocytes activés. Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, les indications suivantes sont suffisamment documentées : - Localisation de foyers anormaux pour guider le diagnostic étiologique en cas de fièvre d'origine inconnue. <u>Diagnostic d'infection en cas de :</u> - Infection chronique suspectée de l'os et/ou des structures adjacentes: ostéomyélite, spondylite, discite ou ostéite, y compris en présence d'implants métalliques, - Patient diabétique dont le pied présente une possible neuroarthropathie de Charcot, une ostéomyélite et/ou une infection des tissus mous, - Prothèse de hanche douloureuse, - Prothèse vasculaire, - Fièvre chez un patient atteint du SIDA, - Détection des foyers infectieux métastatiques dans le cas de bactériémie ou d'endocardite. <u>Détection de l'extension de l'inflammation en cas de :</u> - Sarcoïdose, - Maladie inflammatoire de l'intestin, - Vascularite impliquant les gros vaisseaux. <u>Suivi du traitement</u> Echinococcose alvéolaire non résécable, pour la recherche de localisations actives du parasite au cours du traitement médical et après l'interruption du traitement. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	19/11/2015 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier	
Classification ATC	V V09 V09I V09IX V09IX04	Divers Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique Détection d'une tumeur Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur fludésoxyglucose-(18F)

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription de la spécialité FLUDESXYGLUCOSE-(18F) CYCLOPHARMA 150 MBq/mL, solution injectable, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Il s'agit d'un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, marqué au 18F et destiné à l'imagerie par Tomographie d'Emission de Positons (TEP).

Cette spécialité est identique aux autres spécialités contenant du fludesoxyglucose notamment la spécialité GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable, produite par le même laboratoire.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le fludésoxyglucose-(¹⁸F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'adulte et la population pédiatrique.

Oncologie :

Chez les patients soumis à des examens de diagnostic en oncologie 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

- Caractérisation d'un nodule pulmonaire isolé,
- Détection d'un cancer primitif d'origine inconnue, révélé par exemple par une adénopathie cervicale, une métastase hépatique ou osseuse,
- Caractérisation d'une masse pancréatique.

Stadification

- Tumeur des voies aérodigestives supérieures, y compris pour orienter les prélèvements biopsiques,
- Cancer primitif pulmonaire et détection des métastases pulmonaires,
- Cancer du sein loco régional,
- Cancer de l'œsophage,

- Cancer du pancréas,
- Cancer colorectal, en particulier restadification des récidives démontrées,
- Lymphome malin,
- Mélanome malin lorsque l'indice de breslow > 1,5 mm ou qu'il existe des métastases ganglionnaires lors du bilan initial.

Suivi de la réponse thérapeutique

- Lymphome malin,
- Cancer des voies aérodigestives supérieures.

Détection des récidives suspectées

- Gliome malin de haut grade (III ou IV),
- Cancer des voies aérodigestives supérieures,
- Cancer non médullaire de la thyroïde chez un patient présentant une concentration sérique élevée de thyroglobuline et des résultats négatifs lors d'une scintigraphie du corps entier à l'iode-131,
- Cancer primitif pulmonaire,
- Cancer du sein,
- Cancer du pancréas,
- Cancer colorectal,
- Cancer de l'ovaire,
- Lymphome malin,
- Mélanome malin.

Cardiologie :

Dans l'indication cardiologique, la cible diagnostique est le tissu myocardique viable consommant du glucose mais hypoperfusé, ce qui doit être démontré auparavant grâce aux techniques d'imagerie de la perfusion sanguine appropriées.

Evaluation de la viabilité myocardique chez des patients présentant une insuffisance ventriculaire gauche sévère et qui seraient candidats à une revascularisation, lorsque les modalités d'imagerie conventionnelle ne sont pas probantes.

Neurologie :

Dans l'indication neurologique, la cible diagnostique est l'hypométabolisme du glucose en phase interictale.

Localisation des foyers épileptogènes lors de l'évaluation pré-chirurgicale d'une épilepsie temporale partielle.

Maladies infectieuses ou inflammatoires :

Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, la cible diagnostique est le tissu ou les structures comportant un nombre anormal de leucocytes activés.

Dans les maladies infectieuses ou inflammatoires, les indications suivantes sont suffisamment documentées :

- Localisation de foyers anormaux pour guider le diagnostic étiologique en cas de fièvre d'origine inconnue

Diagnostic d'infection en cas de :

- Infection chronique suspectée de l'os et/ou des structures adjacentes: ostéomyélite, spondylite, discite ou ostéite, y compris en présence d'implants métalliques,
- Patient diabétique dont le pied présente une possible neuroarthropathie de Charcot, une ostéomyélite et/ou une infection des tissus mous,
- Prothèse de hanche douloureuse,
- Prothèse vasculaire,
- Fièvre chez un patient atteint du SIDA,
- Détection des foyers infectieux métastatiques dans le cas de bactériémie ou d'endocardite.

Détection de l'extension de l'inflammation en cas de :

- Sarcôïdose,
- Maladie inflammatoire de l'intestin,
- Vascularite impliquant les gros vaisseaux.

Suivi du traitement

Echinococcose alvéolaire non résécable, pour la recherche de localisations actives du parasite au cours du traitement médical et après l'interruption du traitement. »

03.2 Posologie

« Adultes et sujets âgés

L'activité habituellement recommandée chez l'adulte de 70 kg est de 100 à 400 MBq (cette activité doit être adaptée selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisée et le mode d'acquisition) administrée par injection intraveineuse directe.

Insuffisance rénale et hépatique

Une attention particulière de l'activité à administrer est à prendre en compte chez ces patients car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible.

Il n'a pas été conduit d'études approfondies de recherche de dose et d'ajustement avec ce produit dans des populations normales et spéciales. Le profil pharmacocinétique du fludésoxyglucose-¹⁸F) chez les patients présentant une insuffisance rénale n'a pas été caractérisé.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents doit être mûrement réfléchie, sur la base des besoins cliniques et de l'évaluation du rapport risque/bénéfice pour ce groupe de patients. Les activités à administrer aux enfants et aux adolescents peuvent être calculées à partir des recommandations fournies dans le tableau posologique du groupe pédiatrique de l'European Association of Nuclear Medicine (EANM) ; l'activité administrée aux enfants et aux adolescents peut être calculée en multipliant une activité de base (pour le calcul) par un coefficient donné en fonction de la masse corporelle, indiqué dans le tableau ci-dessous

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrée}} = \text{Activité de base} \times \text{Coefficient multiplicateur}$$

L'activité de base est de 25,9 MBq en imagerie bidimensionnelle et de 14,0 MBq en imagerie tridimensionnelle (recommandée chez les enfants). »

masse corporelle [kg]	Coefficient multiplicateur	masse corporelle [kg]	Coefficient multiplicateur	masse corporelle [kg]	Coefficient multiplicateur
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

04 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Cette spécialité est similaire à la spécialité GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable, produite par le même laboratoire. Il s'agit de la même molécule, de la même concentration et du même conditionnement.

En conséquence, le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

Aucun événement indésirable ni aucun signal particulier de tolérance n'a été déclaré.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

05.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FLUDESOMOXYGLUCOSE-(18F) CYCLOPHARMA 150 MBq/mL est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités à base de fludésomoxyglucose-(18F) (ASMR V).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.