

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

YTTRIGA (yttrium [^{90}Y]), produit radiopharmaceutique à usage thérapeutique

Progrès thérapeutique non évaluable pour YTTRIGA seul.

L'essentiel

- ▶ YTTRIGA a l'AMM en tant que précurseur radiopharmaceutique en vue d'une utilisation uniquement pour le marquage de molécules vectrices spécialement développées et autorisées pour être marquées par ce radionucléide.
- ▶ Le chlorure d'yttrium (^{90}Y), principe actif d'YTTRIGA, est un médicament radiopharmaceutique utilisé pour une utilisation en radio-immunothérapie. Sa place dans la stratégie dépend de la molécule vectrice.
- ▶ En l'absence de comparaison d'YTTRIGA/molécule vectrice versus YTRACIS/molécule vectrice, le progrès qu'il apporterait ne peut pas être évalué

Stratégie thérapeutique

- La radiothérapie vectorisée consiste à détruire des tumeurs en apportant une sonde moléculaire radioactive à leur proximité immédiate. Un médicament radiopharmaceutique est administré, comme un peptide (radiopeptide thérapie) ou un anticorps (radio-immunothérapie), marqué par un radio-isotope. Le peptide ou l'anticorps va se diriger sélectivement vers les cellules tumorales, s'y fixer et les bombarder en émettant un rayonnement toxique.
- Cette technique a démontré son efficacité en hématologie dans le traitement du lymphome B. L'anticorps monoclonal murin anti-CD20 (ibritumomab tiuxétan) marqué à l'yttrium-90 (ZEVALIN) peut être utilisé en routine clinique dans le traitement des lymphomes folliculaires CD20 positifs chez les adultes réfractaires ou rechutant après traitement par rituximab, conduisant à des taux de réponse de l'ordre de 70 à 80 % avec 20 à 30 % de réponse complète (RC).

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

La place dans la stratégie thérapeutique dépend de la molécule vectrice utilisée.

Données cliniques

- Seule une étude clinique incluant le couple yttrium/molécule vectrice dans une maladie donnée peut permettre une évaluation du médicament radiopharmaceutique.
ZEVALIN, anticorps monoclonal murin anti-CD20 (ibritumomab tiuxétan) marqué à l'yttrium-90 et indiqué dans le traitement du lymphome non-hodgkinien à cellules B CD20 positif, de type folliculaire, en rechute ou réfractaire après traitement par le rituximab, est l'unique spécialité radiomarquée au chlorure d'yttrium ayant été évaluée par la Commission de la transparence (7 juillet 2004) .
- Les effets indésirables dus à l'injection intraveineuse d'un médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) préparés par radiomarquage avec de l'YTTRIGA, dépendent spécifiquement du médicament utilisé. L'yttrium libre s'accumule dans les os et peut entraîner une toxicité médullaire. Aucun signal particulier de tolérance n'a été observé depuis janvier 2010.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par YTTRIGA ne peut pas être évalué compte tenu que l'affection traitée, la place dans la stratégie thérapeutique, l'efficacité et les effets indésirables dépendent de l'entité thérapeutique, constituée par le couple YTTRIGA/molécule vectrice.
- En l'état actuel des données et en l'absence d'étude comparative YTTRIGA/molécule vectrice versus YTRACIS/molécule vectrice, l'amélioration du service médical rendu** d'YTTRIGA par rapport à YTRACIS ne peut pas être évaluée.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 03 décembre 2014 (CT-13430)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »