

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IASOCHOLINE (chlorure de fluorochole ^{18}F), radiopharmaceutique à usage diagnostique

Progrès thérapeutique mineur dans la détection des métastases osseuses du cancer de la prostate chez les patients à haut risque.

Intérêt clinique insuffisant dans la localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié avéré et la caractérisation de nodule hépatique et/ou établissement du stade à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire

L'essentiel

► IASOCHOLINE a l'AMM :

- Dans la détection et la localisation des métastases osseuses dans le cancer de la prostate.
- Dans la localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié avéré et la caractérisation de nodule(s) hépatique(s) et/ou établissement du stade à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire avéré ou très probable.

► C'est un produit radiopharmaceutique marqué au ^{18}F et destiné à l'imagerie par Tomographie d'Emission de Positons (TEP) qui présente un progrès thérapeutique uniquement dans la détection des métastases osseuses du cancer de la prostate mais n'a pas démontré d'intérêt diagnostique dans la localisation de lésions d'un carcinome hépatocellulaire.

Stratégie thérapeutique

- Dans la stratégie diagnostique de détection des métastases osseuses du cancer de la prostate, la TEP à la fluorochole se positionne principalement dans la détection des métastases osseuses lors de la détermination du stade ou lors des récurrences biologiques du cancer de la prostate chez les patients à haut risque métastatique.
- Dans la stratégie diagnostique du carcinome hépatocellulaire, la fluorochole n'a pas de place définie en raison de la faible quantité de données d'efficacité fournie, du faible niveau de preuve de ces données et en accord avec les experts selon lesquels la TEP à la fluorochole est rarement pratiquée dans le contexte des cancers hépatocellulaires.

Données cliniques

• Dans le diagnostic du cancer de la prostate :

Dans une étude croisée, en ouvert, réalisée chez un très faible nombre de malades (40 patients) ayant un cancer de la prostate confirmé par biopsie et se plaignant de douleurs ostéo-articulaires, la spécificité (critère principal) de la TEP/TDM pour la détection des métastases osseuses a été supérieure pour IASOCHOLINE (96%) par rapport au fluorure de sodium (91%), ($p=0,02$) uniquement en termes de détection par site lésionnel et dans le sous-groupe de patients ($n=22$) suspectés de rechute ou de progression post-traitement.

Les avantages en pratique clinique, selon l'avis d'experts, sont:

- La TEP à la ^{18}F -fluorochole est l'examen le plus performant dans la recherche de métastases osseuses de cancer de la prostate chez les patients à haut risque métastatique, en rechute en particulier (meilleure spécificité, sensibilité au moins équivalente aux autres examens).
- La TEP à la ^{18}F -Fluorochole permet un balayage corps entier et présente donc le double avantage d'être performant dans la recherche de localisations osseuses et de permettre, lors d'un même examen, de rechercher des récurrences dans la loge prostatique et les aires ganglionnaires.
- Toute technique d'imagerie diagnostique (non interventionnelle) ne peut avoir d'impact sur la morbidité et la mortalité d'une affection que par l'intermédiaire des modifications de prise en charge qu'il provoque.

A ce titre, l'impact sur la modification de la prise en charge thérapeutique pourrait être établi dans près d'un cas sur deux dans cette indication en modifiant les champs d'irradiation en fonction du nombre de sites métastatiques osseux identifiés.

- Dans le diagnostic du carcinome hépatocellulaire :

Dans une étude croisée, en ouvert, réalisée chez 34 adultes ayant un carcinome hépatocellulaire confirmé par biopsie ou selon les critères de Barcelone, la sensibilité de la TEP/TDM en termes de diagnostic par site lésionnel a été supérieure pour la fluorocholine (FCH) versus fludésoxyglucose (FDG) (84% (58/69 diagnostiqués vrais positifs) versus 67% (46/69), $p=0,01$).

La sensibilité de la TEP/TDM en termes de diagnostic par patient n'a pas été supérieure pour la FCH versus FDG (88% (30/34 diagnostiqués VP) versus 68% (23/34), p non significatif).

- Aucun événement indésirable particulier n'a été décrit dans les études ou dans les données de pharmacovigilance disponibles.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par IASOCHOLINE :

- important dans l'indication « Cancer de la prostate : Détection des lésions métastatiques osseuses du cancer de la prostate chez les patients à haut risque »

- insuffisant dans l'indication « Carcinome hépatocellulaire : Localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié avéré et, en plus de la TEP au fludésoxyglucose (FDG), caractérisation de nodule(s) hépatique(s) et/ou stadification à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire avéré ou très probable, lorsque la TEP au FDG n'est pas concluante ou lorsqu'un traitement chirurgical ou une greffe est prévu ».

- IASOCHOLINE apporte une amélioration du service médical rendu** (ASMR IV, mineure) dans la stratégie diagnostique de détection des métastases osseuses du cancer de la prostate chez les patients à haut risque.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans l'indication « Cancer de la prostate : Détection des lésions métastatiques osseuses du cancer de la prostate chez les patients à haut risque ».



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2015 (CT-13890) 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 »