

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ROTOP-nanoHSA (nanocolloïdes d'albumine humaine marquée au ^{99m}Tc), produit radiopharmaceutique

Pas d'avantage diagnostique par rapport aux produits diagnostiques actuels (NANOCIS, NANOCOLL) utilisés dans la lymphoscintigraphie globale et la détection de ganglions sentinelles

L'essentiel

▶ ROTOP-nanoHSA a l'AMM :

- dans la lymphoscintigraphie pour la visualisation du système lymphatique et pour le diagnostic différentiel entre une obstruction veineuse ou lymphatique.
- dans la lymphoscintigraphie de détection des ganglions sentinelles dans le mélanome malin et le cancer du sein.

▶ Les nanocolloïdes d'albumine marquée au technétium (^{99m}Tc) sont utilisés depuis plusieurs années dans les deux indications de l'AMM.

▶ Aucune étude comparative n'est disponible versus nanocolloïdes de sulfure de rhénium marqué au technétium (^{99m}Tc) (NANOCIS), ni par rapport à une autre spécialité à base de nanocolloïdes d'albumine marquée au technétium (^{99m}Tc) (NANOCOLL).

Stratégie diagnostique

En général la clinique suffit pour faire le diagnostic d'un lymphoedème mais certaines situations nécessitent des explorations complémentaires. La lymphoscintigraphie isotopique permet le diagnostic de cas difficiles. Les nanocolloïdes marqués au technétium sont donc utilisés en lymphoscintigraphie dans des cas particuliers

En association avec la technique du bleu per opératoire, la détection du ganglion sentinelle est indiquée dans le carcinome in situ de type CCIS étendu de haut grade et relevant d'une mastectomie et dans le cancer du sein infiltrant unifocal de stade T1-2, N0

La position des recommandations internationales diverge au sujet de l'exérèse du ganglion sentinelle dans le mélanome cutané. Selon les experts, la lymphoscintigraphie est un examen utilisé fréquemment en pratique dans le bilan d'extension.

Données cliniques

- L'utilisation des nanocolloïdes d'albumine marquée au technétium ^{99m}Tc est fréquente dans les services de médecine nucléaire, dans les 2 indications de l'AMM.

La revue de la littérature fournie par le laboratoire confirme l'apport de ces molécules, en lymphoscintigraphie, en termes de performances diagnostiques, dans les deux indications.

L'utilisation de l'albumine marquée au technétium ^{99m}Tc est bien établie, mais aucune étude comparative n'a été fournie versus nanocolloïdes de sulfure de rhénium marqué au technétium (NANOCIS). Par ailleurs une autre spécialité à base de nanocolloïdes d'albumine marquée au technétium (NANOCOLL) est commercialisée et utilisée. En pratique clinique et selon les experts, NANOCIS (nanoparticule de sulfure de rhénium) a l'AMM dans la détection du ganglion sentinelle contrairement à NANOCOLL (nanocolloïde d'albumine humaine) mais il n'y a pas de différence entre les deux molécules en termes de performance dans les 2 indications (lymphoscintigraphie des membres et détection du ganglion sentinelle).

- Il n'a pas été identifié d'événement indésirable avec l'utilisation de cette molécule.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ROTOP-nanoHSA est important.
- En l'état actuel des données, en l'absence de démonstration d'une différence entre ROTOP-nanoHSA et ses comparateurs, ROTOP-nanoHSA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à NANOCOLL ou NANOCIS en lymphoscintigraphie pour la visualisation du système lymphatique et pour le diagnostic différentiel entre une obstruction veineuse ou lymphatique.
- En l'état actuel des données, en l'absence de démonstration d'une différence entre ROTOP-nanoHSA et son comparateur NANOCIS, ROTOP-nanoHSA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à NANOCIS dans la détection des ganglions sentinelles dans le mélanome malin et le cancer du sein
- 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 01 avril 2015 (CT-14138)
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 »