

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE (iode), produit de contraste iodé

Progrès thérapeutique mineur dans le traitement du carcinome hépatocellulaire de stade intermédiaire

L'essentiel

- ▶ LIPIODOL ULTRA-FLUIDE a désormais une AMM dans la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire chez l'adulte.
- ▶ Il s'agit d'un usage établi pour lequel LIPIODOL ULTRA-FLUIDE représente un progrès thérapeutique mineur en termes d'efficacité par rapport aux soins de support ou à la chimiothérapie systémique.
- ▶ Dans cette indication, il n'a pas été démontré d'avantage clinique par rapport aux microsphères véhiculant des cytotoxiques.

Indications préexistantes*

- LIPIODOL a déjà l'AMM en radiologie diagnostique (lymphographie et diagnostic des lésions hépatiques) et radiologie interventionnelle (embolisation avec colles chirurgicales).

Stratégie thérapeutique

La chimio-embolisation transartérielle est recommandée en 1^{ère} ligne du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire.

Il existe différentes modalités de chimio-embolisation transartérielle, fondées sur l'utilisation de LIPIODOL ULTRA FLUIDE ou de microsphères chargées de cytotoxique. Il n'a pas été démontré de supériorité concernant l'efficacité ou la tolérance en faveur d'une des deux modalités.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

En tant qu'agent de chimio-embolisation, LIPIODOL ULTRA FLUIDE entre dans le cadre du traitement de 1^{ère} ligne du carcinome hépatocellulaire intermédiaire.

Données cliniques

- Trois études ont démontré l'efficacité de la chimio-embolisation avec LIPIODOL ULTRA-FLUIDE par rapport aux soins de soutien ou à la chimiothérapie intraveineuse.
- Deux études ont comparé LIPIODOL ULTRA-FLUIDE versus microsphères chargées ; aucune n'a mis en évidence de différence significative en termes d'efficacité ou de tolérance.
- Dans le cadre de la chimio-embolisation transartérielle, le profil de tolérance de LIPIODOL ULTRA-FLUIDE est marqué par les risques de syndrome post-embolisation (fièvre, douleurs abdominales, nausées, vomissements), de perturbation de la fonction hépatique et de toxicité hématologique (anémie, neutropénie, leucopénie, thrombopénie) liée à son association à un cytotoxique.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LIPIODOL ULTRA-FLUIDE est important dans la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire de stade intermédiaire.
- LIPIODOL ULTRA-FLUIDE apporte une amélioration du service médical rendu mineure** (ASMR IV) par rapport à la chimiothérapie systémique ou aux soins de support.
- 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 20 juillet 2016 (CT-14331) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »