

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**IASOglio** (fluoroéthyl-L thyrosine ( $^{18}\text{F}$ ) ou FET), radiopharmaceutique à usage diagnostique pour détection de tumeurs

**Pas d'avantage clinique démontré par rapport à ses comparateurs dans le diagnostic des gliomes**

### L'essentiel

- ▶ IASOglio a l'AMM dans le diagnostic des gliomes par imagerie par tomographie à émission de positons TEP.
- ▶ Il permet la caractérisation de lésions cérébrales évoquant un gliome, le guidage des biopsies en cas de lésions cérébrales évoquant un gliome, classification par grade d'un gliome, définition des limites du tissu tumoral viable avant radiothérapie et la détection des masses tumorales viables après traitement en cas de suspicion de persistance ou de récurrence d'un gliome.
- ▶ Il n'a pas démontré de supériorité par rapport aux comparateurs (IRM cérébrale ou TEP à la  $^{18}\text{F}$ -fluorodopa).

### Stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique des gliomes varie selon le grade histologique de la tumeur, sa taille et sa localisation. Les gliomes malins sont généralement traités par la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. Dans un premier temps, les lésions cérébrales évoquant un gliome sont évaluées à l'aide de l'IRM.

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

Lors du diagnostic primaire et du suivi après traitement, la TEP avec IASOglio permet d'obtenir des informations diagnostiques complémentaires à l'IRM pour la caractérisation des lésions. Elle n'a pas démontré de supériorité par rapport à la TEP à la  $^{18}\text{F}$ -fluorodopa.

En cas d'indication à une biopsie avant intervention chirurgicale, la TEP avec IASOglio peut être utile pour déterminer les parties de la tumeur les plus métaboliquement actives et ainsi augmenter le taux de biopsies contributives.

### Données cliniques

- La TEP à la FET est utilisée depuis plusieurs années mais dans un nombre limité de centres. Aucune étude clinique de phase III n'a été réalisée avec cette spécialité. L'AMM repose sur des données bibliographiques. Les données présentées portent sur des effectifs limités et sont de faible niveau de preuve.

### Conditions particulières de prescription

- Réservé à l'usage hospitalier

### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par IASOglio est important dans le diagnostic du gliome.
- IASOglio n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la stratégie diagnostique du gliome.
- 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-15130)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://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 »