

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

### **ESTROTEP** (fluoroestradiol, $^{18}\text{F}$ ), radiopharmaceutique à usage diagnostique

#### **Intérêt clinique insuffisant en l'absence de place dans la stratégie diagnostique du cancer du sein métastatique récepteur estrogénique positif**

#### L'essentiel

- ▶ ESTROTEP est un radiopharmaceutique disposant d'une AMM pour l'imagerie en tomographie par émission de positons (TEP) pour la caractérisation des lésions métastatiques, connues ou suspectées, comme exprimant les récepteurs estrogéniques dans le cancer du sein de l'adulte, exprimant initialement le récepteur des estrogènes.
- ▶ Au vu du manque de données démonstratives, en particulier dans les situations de bilan d'extension difficile, la place dans la stratégie diagnostique d'ESTROTEP n'a pu être définie dans cancer du sein métastatique hormonodépendant exprimant les récepteurs estrogéniques.

#### Stratégie thérapeutique

- La stratégie thérapeutique du cancer du sein métastatique dépend essentiellement des caractéristiques histologiques de la tumeur, des traitements antérieurement reçus et de leur tolérance, du site des localisations métastatiques, du délai avant la rechute et des facteurs prédictifs de réponse aux traitements (expression de récepteurs hormonaux notamment estrogéniques et/ou récepteurs à l'HER2).
- L'évaluation de l'expression des récepteurs estrogéniques est réalisée par examen anatomopathologique après biopsie de la tumeur primitive et d'une lésion secondaire pour les tumeurs au stade métastatique. Elle permet de prédire la réponse au traitement antihormonal mais doit être réévalué en cas de récurrence ou de progression de la tumeur vers un stade métastatique en raison de son évolution possible au cours du temps et de son hétérogénéité entre la tumeur primitive et les métastases dans 15 à 30% des cas.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**  
Dans la mesure où :
  - l'imagerie TEP au fluoroestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) permet de caractériser uniquement l'expression des récepteurs estrogéniques (RE) mais pas celle des récepteurs à la progestérone, HER2 ou d'autres biomarqueurs, contrairement à l'examen anatomopathologique après biopsie des lésions,
  - les données démonstratives disponibles sont insuffisantes, en particulier dans les situations de bilan d'extension difficile (métastases précoces sous hormonothérapie, peu accessibles à la biopsie...),la place de l'imagerie TEP après administration d'ESTROTEP dans la stratégie diagnostique du cancer du sein métastatique exprimant initialement le récepteur des estrogènes ne peut être définie.

#### Données cliniques

- L'évaluation de la TEP au fluoroestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) dans la caractérisation des lésions secondaires à un cancer du sein RE+ repose principalement sur des données bibliographiques et une étude de phase II. Ces données d'efficacité suggèrent une sensibilité de l'ordre de 84%, IC95%=[73 ; 91] et une spécificité d'environ 98%, IC95%=[90 ; 100] dans la détection des lésions RE+ ainsi qu'une valeur prédictive négative d'environ 73%, IC95%=[58 ; 89] et une valeur prédictive positive d'environ 52%, IC95%=[34 ; 69] dans la prédiction de la réponse au traitement hormonal.
- Ces résultats doivent cependant être interprétés avec prudence compte tenu de la méthodologie des études (études anciennes ou non publiées, réalisées sur des effectifs limités) et des biais liés à l'efficacité du traitement hormonal et aux mécanismes d'hormonorésistance.
- Les données disponibles ne mettent pas en évidence de signal de tolérance.

- Au total, les données disponibles sont issues d'études de faible niveau de preuve et ne permettent pas de tirer de conclusion solide quand à un éventuel avantage diagnostique de la TEP au fluoroestradiol (<sup>18</sup>F) par rapport à l'immunohistochimie des lésions après biopsie.
- Par ailleurs l'impact potentiel de la TEP au fluoroestradiol (<sup>18</sup>F) sur la mortalité, la morbidité, la qualité de vie ou l'organisation du système des soins n'a pas été démontré.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Produit radiopharmaceutique devant être utilisé par des personnes qualifiées.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ESTROTEP est insuffisant dans son indication pour une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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 5 juillet 2017 (CT-15641)  
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.