

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IASOFLU (fluorure de sodium), radiopharmaceutique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à CISNAF dans la détection des métastases osseuses des cancers du poumon, de la prostate et du sein

L'essentiel

- ▶ IASOFLU, à base de fluorure de sodium radioactif (^{18}FNa), est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).
- ▶ L'indication de la TEP au ^{18}FNa a été plus particulièrement documentée dans les circonstances suivantes :
 - Détection et localisation des métastases osseuses en cas de cancer prouvé chez l'adulte ;
 - Aide au diagnostic étiologique d'une douleur dorsolombaire d'origine inconnue, quand les modalités conventionnelles d'imagerie ne sont pas contributives,
 - Aide à la détection de lésions osseuses dans l'hypothèse d'une maltraitance chez l'enfant.
- ▶ La TEP avec IASOFLU n'apporte pas d'avantage diagnostique par rapport à la TEP avec CISNAF.

Stratégie diagnostique

- La TEP au fluorodésoxyglucose radioactif (FDG ^{18}F) est une technique d'imagerie fonctionnelle qui a fait la preuve de son intérêt diagnostique, principalement en oncologie.
 - La TEP est indiquée dans le cancer du sein, dans le cadre du bilan préthérapeutique à la recherche de métastases dans les formes évoluées et de mauvais pronostic, et au cours de la surveillance pour rechercher une récurrence pariétale ou ganglionnaire ou une métastase.
 - Elle est également indiquée dans le cancer broncho-pulmonaire dans le cadre du bilan d'extension, locorégional ou à distance, chez les patients éligibles à la chirurgie.
 - Elle peut être utile dans le bilan d'extension du cancer prostatique.Comme la scintigraphie, la TEP au ^{18}F permet de montrer l'ensemble du squelette en un seul examen « acquisition corps entier ».
- La TEP au FDG ^{18}F ou au ^{18}FNa peut en principe remplacer la scintigraphie osseuse par gamma-scintigraphie. Elle donne une meilleure qualité d'image et les avantages suivants :
 - pas besoin d'un réacteur nucléaire mais d'un cyclotron médical ;
 - délai de réalisation plus court ;
 - meilleure quantification de la fixation du radiopharmaceutique pour rechercher des métastases osseuses des cancers de la prostate, du sein ou du poumon ;
 - non utilisation d'un bisphosphonate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), ce qui évite une détérioration de la qualité d'image en cas de traitement par bisphosphonate et le risque de survenue des effets indésirables liés à ces médicaments.Dans les cancers du poumon et du sein, la TEP au FDG ^{18}F est indiquée avant la TEP au ^{18}FNa , car elle permet de détecter les localisations viscérales malignes, ainsi que la plupart des métastases osseuses, y compris au stade intramédullaire. La TEP au ^{18}FNa trouverait sa place dans les cas difficiles, par exemple la suspicion de métastases osseuses ostéocondensantes.
- **Place de la spécialité dans la stratégie diagnostique**

La TEP avec IASOFLU est une alternative à la TEP avec CISNAF lorsqu'une TEP au ^{18}FNa est nécessaire.

Données cliniques

- Dans 5 études, les performances dans la détection et la localisation de métastases osseuses ont été supérieures avec la TEP/TDM au ^{18}FNa aux performances de la gamma-scintigraphie à l'aide de bisphosphonates marqués au technétium-99m, considérée comme l'examen de référence. La sensibilité d'IASOFLU a varié de 81 à 100 % (vs 52 à 87 % pour le comparateur) et sa spécificité de 93 à 100 % (vs 57 à 70 % pour le comparateur).
Le nombre restreint de patients inclus dans ces études (de 34 à 103 patients) s'explique par les contraintes liées à leur réalisation.
Les valeurs prédictives positives et négatives n'étant pas connues, on ignore la probabilité de diagnostic posé par excès et par défaut.
- Quatre études ont évalué la TEP au ^{18}FNa dans les douleurs dorsolombaires et la maltraitance infantile. Compte tenu du faible nombre de patients inclus (entre 15 et 94), et du fait que dans deux études la sensibilité et la spécificité des performances diagnostiques n'ont pas été évaluées, il n'a pas été possible d'en tirer des conclusions.
- Les effets indésirables de la technique dans son ensemble sont liés aux radiations ionisantes et semblent peu fréquents, compte tenu des faibles activités utilisées.

Conditions particulières d'utilisation

L'utilisation de ce produit nécessite une radioprotection.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par IASOFLU dans la tomographie par émission de positons (TEP) est important dans la détection et la localisation des métastases osseuses en cas de cancer prouvé chez l'adulte.
Dans ce cas, IASOFLU n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à CISNAF.
- Dans ses deux autres indications, le service médical rendu de IASOFLU est insuffisant.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital dans l'indication « Détection et localisation des métastases osseuses en cas de cancer prouvé chez l'adulte ».

* 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 solidarité nationale.

** 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 ».

