AVIS SUR LES MEDICAMENTS

[18F]PSMA-1007

RADELUMIN 2000 MBq/mL,

Solution injectable

Mise à disposition de nouvelles présentations

Adopté par la Commission de la transparence le 14 septembre 2022

- **Diagnostic**
- **Secteurs : Hôpital**

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP) chez un patient en récidive biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA).

Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités RADELUMIN ([18F]PSMA-1007), 2000 MBq/mL, solution injectable, pour **« la tomographie par émission de positons (TEP). La TEP après injection de RADELUMIN est indiquée chez un patient en récidive biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA) ».**

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités RADELUMIN ([18F]PSMA-1007), 1300 MBq/mL, solution injectable. Pour rappel, dans son avis du 8 juin 2022, l'inter-Commission a octroyé à RADELUMIN ([18F]PSMA-1007), 1300 MBq/mL, solution injectable, un service médical rendu important[1].

2. Indication

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

RADELUMIN est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

La TEP après injection de RADELUMIN est indiquée chez un patient en récidive biologique d'un cancer de la prostate, traité initialement de façon radicale, avec réaugmentation de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA). »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de RADELUMIN ([18F]PSMA-1007) (cf. avis de l'inter-Commission du 8 juin 2022[1]).

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

- Le cancer de la prostate est une maladie grave qui engage le pronostic vital, surtout en cas de récidive.
- La spécialité RADELUMIN ([18F]PSMA-1007) est un médicament à visée diagnostique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.
- La TEP au [18F]PSMA-1007est un examen de 1ère intention dans l'indication de l'AMM.

[1] HAS. Avis de la Commission de la Transparence et de la CNEDiMTS du 8 juin 2022 relatif à RADELUMIN. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19726_RADELUMIN_PIC_INS_Avisdef_CT19726.pdf

Intérêt de santé publique

RADELUMIN ([18F]PSMA-1007) 2000 MBq/mL, solution injectable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par RADELUMIN ([18F]PSMA-1007) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la conclusion de l'inter-Commission sur la population cible qui ne peut pas être quantifiée. Compte-tenu du fait que le choix du test diagnostique est réalisé en fonction des caractéristiques, de l'expertise locale et de la disponibilité des tests, il n'est pas possible de définir les patients qui seraient susceptibles de nécessiter une TEP au [18F]PSMA-1007 [cf. avis de l'inter-Commission du 8 juin 2022 de la spécialité RADELUMIN ([18F]PSMA-1007)[1]].

6. Recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 2 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 14 septembre 2022
Présentations concernées	RADELUMIN 2000 MBq/mL solution injectable – 10 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 897 4 2) – 15 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 897 5 9) – 20 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 897 6 6)
Demandeur	ABX GMBH
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	RADELUMIN 2000 MBq/mL solution injectable : AMM le 17/06/2022 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) - spécialistes autorisés radiopharmaceutiques
Code ATC	V09IX17

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

© Haute Autorité de santé – **septembre 2022**