

- > Mentions obligatoires Estrotep
- > Notice information de l'utilisateur
- > Synthèse de l'avis de transparence

MENTIONS LEGALES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution injectable contient 500 MBq de fluoroestradiol(¹⁸F) aux date et heure de calibration.

L'activité par flacon est comprise entre 100 MBq et 5000 MBq aux date et heure de calibration.

Le fluor-18 se désintègre en oxygène-18 stable avec une demi-vie d'environ 110 min en émettant un rayonnement positonique d'énergie maximale de 634 keV, suivi d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511 keV.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 3,9 mg de sodium par mL et 28 mg d'éthanol par mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Fluoroestradiol(¹⁸F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

EstroTep est un produit radiopharmaceutique indiqué 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

L'activité recommandée chez l'adulte pesant 70 kg peut varier de 140 à 280 MBq (selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisée et le mode d'acquisition) administrée par injection intraveineuse directe.

Populations spéciales

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est recommandé en fonction de l'âge.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

L'activité à administrer doit être considérée avec attention, une augmentation de l'exposition aux rayonnements étant possible chez ces patients. Voir rubrique 4.4.

Aucune étude approfondie sur la marge posologique et l'ajustement n'a été réalisée avec ce médicament dans les populations normales et spécifiques. La pharmacocinétique du fluoroestradiol (¹⁸F) chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique n'a pas été caractérisée.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'EstroTep dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

EstroTep est destiné à l'administration d'une dose unique par voie intraveineuse.

L'activité du fluoroestradiol(¹⁸F) doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection.

L'injection doit se faire par voie intraveineuse stricte, pour éviter l'irradiation pouvant résulter d'une extravasation locale ainsi que des artéfacts d'imagerie.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration et pour la méthode de préparation du médicament avant administration, voir rubrique 12.

Pour la préparation des patients, voir rubrique 4.4.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques potentielles

Si des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques surviennent, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être mis en place, si nécessaire.

Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification individuelle du rapport bénéfice/risque

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit pouvoir être justifiée par le bénéfice attendu. Dans tous les cas, l'activité administrée doit être aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques requises.

Insuffisance rénale et hépatique

Chez ces patients, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement considéré, une augmentation de l'exposition aux rayonnements étant possible chez ces patients. Le fluoroestradiol(¹⁸F) est principalement excrété par le système hépatobiliaire et les patients atteints d'insuffisance hépatique sont potentiellement plus exposés aux rayonnements. Voir rubrique 4.2.

Interprétation des examens TEP au fluoroestradiol(¹⁸F)

Dans tous les cas, l'examen doit être interprété en fonction de l'indication et des données cliniques individuelles. De façon générale, toutes les lésions présentant une fixation supérieure au bruit de fond vasculaire sont considérées comme positives, c'est à dire témoignant de la présence de récepteurs estrogéniques. Le seuil de 2,0 pour le SUV est celui qui permet de prédire l'efficacité de l'hormonothérapie avec la fiabilité la plus élevée. La biodistribution du traceur doit donc être bien connue, en particulier l'excrétion hépatobiliaire.

Après l'examen

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.

Mises en garde spécifiques

En fonction du moment à laquelle l'injection est réalisée, la quantité de sodium administrée au patient peut dans certains cas atteindre 39 mg. Ceci doit être pris en considération pour les patients suivant un régime hyposodé. Ce médicament contient 3,5 % en volume d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 280 mg par dose, ce qui correspond à 7 mL de bière ou à 3 mL de vin par dose. Cela peut avoir un effet nocif chez les patients souffrant d'alcoolisme et doit également être pris en compte chez la femme enceinte ou allaitante et chez les populations à haut risque comme les patients atteints de maladie hépatique ou d'épilepsie.

Pour les précautions relatives au risque environnemental, voir rubrique 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsque l'administration d'un produit radiopharmaceutique est envisagée chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si celle-ci est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur sa grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si ses cycles sont très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Par conséquent, seuls les examens indispensables doivent être effectués pendant la grossesse, lorsque le bénéfice probable dépasse largement le risque pour la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il convient de réfléchir à la possibilité de repousser l'administration jusqu'à la fin de l'allaitement et considérer quel est le produit radiopharmaceutique le plus approprié, en tenant compte de sa sécrétion de l'activité dans le lait maternel. Lorsque l'administration est jugée indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Tout contact étroit avec les jeunes enfants doit être évité pendant les 12 heures suivant l'injection.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'exposition à des rayonnements ionisants peut éventuellement induire un cancer ou favoriser le développement de déficiences héréditaires. La dose efficace étant de 6,4 mSv pour une activité maximale recommandée de 280 MBq, la survenue de ces effets indésirables est peu probable.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Etant donné la faible quantité de ¹⁸F-fluoroestradiol dans chaque dose, un surdosage n'est pas censé entraîner d'effets pharmacologiques. En cas de surdosage, la dose absorbée par le patient doit être autant que possible réduite en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme par des mictions et des défécations fréquentes. Il peut s'avérer utile d'estimer la dose efficace absorbée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostic, autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostic pour la détection d'une tumeur, code ATC : V09IX11

Le fluoroestradiol(¹⁸F) se lie aux récepteurs estrogéniques et permet de détecter les métastases ER-positives des cancers du sein.

Aux concentrations chimiques recommandées pour les examens de diagnostic, le fluoroestradiol(¹⁸F) paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après injection d'un bolus IV de 220 MBq, le fluoroestradiol(¹⁸F) est fortement lié (95%) aux protéines (albumine, SHBG).

Élimination

Le fluoroestradiol(¹⁸F) est rapidement métabolisé au niveau hépatique : 2 heures après injection, les concentrations circulantes de fluoroestradiol représentent moins de 5% de la concentration maximale circulante observée et l'ensemble fluoroestradiol et métabolites moins de 40% de la concentration maximale circulante observée. Il est éliminé par voie biliaire et urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques conduites chez le rat n'ont révélé aucun signe de toxicité et aucune mortalité après injection unique ou injections répétées de 51 µg/kg/jour de fluoroestradiol pendant 14 jours.

Les tests de mutagénicité (Ames et lymphome de souris) se sont révélés négatifs.

Aucune étude à long terme ou de carcinogénicité n'a été effectuée, le médicament étant destiné à une administration unique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ascorbate de sodium.

Chlorure de sodium.

Ethanol.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

10 heures à compter de l'heure de fabrication.

La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement extérieur et sur chaque flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C dans son conditionnement d'origine.

Le stockage des produits radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon multidose de 10 mL en verre incolore ou brun de type I, fermé par un bouchon élastomère (chlorobutyle) et scellé par une capsule en aluminium.

1 flacon multidose contient 0,2 à 10 mL de solution correspondant à 100 à 5000 MBq aux date et heure de calibration.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

Les précautions appropriées d'asepsie doivent être respectées.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations, la salive, etc. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ZIONEXA

4 ALLEE DU GROUPE NICOLAS BOURBAKI

63170 AUBIERE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 550 243 0 9 : 10 mL en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

21/07/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21/10/2020

11. DOSIMETRIE

Le tableau ci-dessous présente les doses telles qu'elles sont calculées à l'aide du logiciel MIRDOSE3, suivant les recommandations du MIRD (committee on Medical Internal Radiation Dose) selon les publications de Mankoff et al. J Nucl Med 2001; 42:679–684 et de Talbot JN et al. Q J Nucl Med Mol Imaging 2015;59:4-17

Organe	Dose absorbée (mGy/MBq)
Foie	0,126

Organe	Dose absorbée (mGy/MBq)
Vésicule biliaire	0,102
Vessie	0,050
Uterus	0,039
Rein	0,035
Côlon ascendant	0,030
Intestin grêle	0,027
Coeur	0,026
Surrénales	0,023
Pancreas	0,023
Muscles	0,021
Ovaires	0,018
Poumons	0,017
Rate	0,015
Estomac	0,014
Surface os	0,014
Thymus	0,014
Moëlle rouge	0,013
Colôn descendant	0,012
Testicules	0,012
Thyroïde	0,012
Cerveau	0,010
Seins	0,009
Cristallin	0,009
Peau	0,005
Dose efficace (mSv/MBq)	0,023

La dose efficace résultant de l'administration de l'activité maximale recommandée de 280 MBq de fluoroestradiol(18F) chez un individu de 70 kg est d'environ 6,4 mSv.

Pour une activité administrée de 280 MBq, les doses de rayonnements délivrées aux organes critiques que sont le foie et la vésicule biliaire sont respectivement de 35 et 29 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Méthode de préparation

Le conditionnement doit être vérifié avant son utilisation et l'activité déterminée grâce à un activimètre.

Le prélèvement doit être effectué dans les conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert avant désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers le bouchon à l'aide d'une seringue monodose stérile à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou à l'aide d'un système automatisé autorisé.

Si l'intégrité du flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

Contrôle qualité

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé publique.

Agréé aux Collectivités dans l'indication : Patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable

Fluoroestradiol (¹⁸F)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant qu'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes vous concernant.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESTROTEP 500 MBQ/ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement- code ATC : V09IX11

La substance active contenue dans EstroTep est le fluoroestradiol(¹⁸F), elle est destinée à obtenir des images de certaines parties de votre corps, à des fins diagnostiques. Dans le cadre de votre cancer du sein, l'EstroTEP va permettre de déterminer où sont situés les cellules cancéreuses exprimant les récepteurs des oestrogènes.

Après l'injection d'une petite quantité d'EstroTep, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale vont permettre au médecin de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?

N'utilisez jamais EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable :

si vous êtes allergique (hypersensible) au fluoroestradiol(¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Informez le médecin qui réalise l'examen dans les cas suivants :

Si vous présentez des problèmes rénaux ou hépatiques.

Informez votre médecin spécialiste de médecine nucléaire :

Si vous êtes enceinte ou croyez que vous pourriez être enceinte.

Si vous allaitez.

Autres médicaments et EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable

Veillez indiquer à votre spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez être amené à prendre tout autre médicament, dans la mesure où cela pourrait perturber l'interprétation des images par votre médecin.

EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement

Vous devez avertir votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration d'EstroTep s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter votre spécialiste de médecine nucléaire qui réalisera l'examen.

Si vous êtes enceinte

Votre spécialiste de médecine nucléaire n'envisagera cet examen que s'il considère que son bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru.

Si vous allaitez

Vous devez arrêter l'allaitement maternel pendant les 12 heures qui suivent l'injection et le lait tiré doit être éliminé. La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre spécialiste de médecine nucléaire qui réalise l'examen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable contient du sodium et de l'éthanol

Ce médicament peut contenir jusqu'à 39 mg de sodium. Vous devez en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium.

Ce médicament contient 3,5% de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 280 mg par dose, ce qui équivaut à 7 ml de bière, 3 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. COMMENT UTILISER EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?

Il existe des réglementations strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

EstroTep sera exclusivement administré dans des locaux spécifiques contrôlés. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour garantir l'utilisation sans danger de ce produit et vous tiendront informé(e) de leurs actions.

Le spécialiste de médecine nucléaire qui réalisera l'examen déterminera la quantité d'EstroTep à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est de 140 à 280 MBq (selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisé et le mode d'acquisition). Mégabecquerel (MBq) est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité.

POSOLOGIE

Administration d'EstroTep et déroulement de l'examen

EstroTep est administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Une fois l'injection réalisée, vous devrez rester **au repos complet**.

Durée de l'examen

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

EstroTep est administré en dose unique dans une veine, 45 à 60 minutes avant l'acquisition des images. Le temps nécessaire à l'acquisition des images au moyen de la caméra peut varier selon le matériel utilisé.

Après l'administration d'EstroTep vous devez :

éviter tout contact étroit avec de jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.

uriner fréquemment, afin d'éliminer le produit de votre organisme.

SURDOSAGE

Si vous avez reçu plus d'EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose d'EstroTep contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen. Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez un traitement approprié. Votre spécialiste de médecine nucléaire en charge de l'examen vous recommanderait notamment de boire abondamment afin de faciliter l'élimination d'EstroTep de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par la voie rénale, dans l'urine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'EstroTep, demandez à votre spécialiste de médecine nucléaire qui pratiquera l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce radiopharmaceutique délivrera une très faible quantité de rayonnements ionisants, avec un très faible risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous tirerez de cet examen réalisé avec ce produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux radiations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament.

Ce médicament est conservé sous la responsabilité du médecin spécialiste dans des locaux appropriés. La conservation des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale concernant les produits radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable

La substance active est :

Fluoroestradiol (¹⁸F) : 1 mL de solution injectable contient 500 MBq de fluoroestradiol aux date et heure de calibration.

Les autres composants sont :

Ascorbate de sodium, chlorure de sodium, éthanol.

Qu'est-ce que EstroTep 500 MBq/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

1 flacon multidose contient 0,2 à 10 mL de solution injectable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZIONEXA

4 ALLEE DU GROUPE NICOLAS BOURBAKI
63170 AUBIERE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZIONEXA

4 ALLEE DU GROUPE NICOLAS BOURBAKI
63170 AUBIERE
FRANCE

Fabricant

CURIUM PET FRANCE

ZAC ESPACE TOURS SYNERGIE
1 A 3 RUE GERMAINE RICHIER
37000 TOURS
FRANCE

OU

CURIUM PET FRANCE

ONCOPOLE
3 PLACE PIERRE POTIER
31100 TOULOUSE
FRANCE

OU

CURIUM PET FRANCE

ZAC CROIX DE FER
7 ALLEE DU NAUTILUS
80440 GLISY
FRANCE

OU

CURIUM PET FRANCE

ZONE ERI
RUE EN VIELLE FOURCHE
21000 DIJON
FRANCE

OU

CURIUM PET FRANCE

TECHNOPOLE DE CHATEAU GOMBERT
RUE LOUIS LEPRINCE RINGUET
13013 MARSEILLE
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2020

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Le RCP complet d'EstroTep est inclus sous forme d'un document séparé dans le conditionnement, afin de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez consulter le RCP.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
ET
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

**réunies en application de l'article L. 161-41
du code de la sécurité sociale**

SYNTHÈSE D'AVIS

18 FEVRIER 2020

***fluoroestradiol (18F)*
ESTROTEP 500 MBq/mL, solution injectable**

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations de l'AMM.

Service médical rendu désormais faible (auparavant il était insuffisant) dans le périmètre restreint défini ci-dessus.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie diagnostique actuelle chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le cancer du sein primitif, le bilan standard d'imagerie repose sur la mammographie, éventuellement complétée par une échographie. Le diagnostic de cancer du sein est affirmé par l'examen anatomopathologique sur prélèvement biopsique.

Le bilan d'extension permet d'apprécier l'envahissement local, ganglionnaire et à distance. Il n'est pas systématique et doit être réservé aux patientes présentant des points d'appel cliniques. Il relève d'une équipe de soins spécialisée et peut inclure des examens de biologie (marqueurs tumoraux) ou d'imagerie (IRM mammaire, TEP-FDG en cas de suspicion de récurrence).

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 oestrogéniques (RE) et/ou récepteurs à l'HER2).

Actuellement, 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. Il est à noter que dans certaines situations, la biopsie est jugée impossible ou non pertinente.

Place du médicament

ESTROTEP (18F-Fluoroestradiol) est un médicament radiopharmaceutique qui a une place dans la stratégie diagnostique chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

ESTROTEP (18F-Fluoroestradiol) n'a pas de place dans les autres situations cliniques de l'AMM.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé disponible sur www.has-sante.fr