Une nouvelle indication pour Lipiodol® Ultra-Fluide est homologuée en Chine pour la chimio-embolisation trans-artérielle en oncologie interventionnelle

Villepinte (France), le 9 juin 2020 - 18:00 CET - Guerbet (GBT), un leader mondial en imagerie médicale annonce que la NMPA (l 'administratio n nationale chinoise des produits médicaux) a approuvé Lipiodol ® Ultra-Fluide pour une utilisation dans la chimio-embolisation trans-artérielle (cTACE) du carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade intermédiaire chez les patients adultes, une nouvelle indication pour Lipiodol ® Ultra-Fluide en Chine .

Le CHC est le cancer primaire du foie le plus fréquent et la quatrième cause de décès par cancer dans le monde. À elle seule, la Chine recense plus de 50 % de tous les cancers primaires du foie dans le monde avec près de 330 000 cas selon l ' OMS, ce qui correspond à la plus forte prévalence de cancers du foie à l ' échelle mondiale 1 .

« Guerbet est fier de recevoir l'approbation de la NMPA pour cette indication pour Lipiodol® Ultra-Fluide en Chine.
Cet enregistrement reflète un fort soutien des oncologues interventionnels chinois et leur offre une thérapie supplémentaire approuvée par la NMPA pour la prise en charge des patients atteints d
'
un carcinome hépatocellulaire en Chine. Ce
ci
témoigne également de notre engagement à mettre la
cTACE
à la disposition du plus grand nombre possible de patients atteints de CHC
», a commenté David Hale, directeur général de Guerbet.

« Le développement de ces procédures guidées par l'image est la priorité de la franchise d'imagerie interventionnelle de Guerbet
qui travaille
à améliorer le pronostic et la qualité de vie des patients atteints de cancer du foie en Chine et dans le monde
.
»

Lipiodol® Ultra-Fluide est utilisé en oncologie interventionnelle pour la chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle, une procédure peu invasive qui consiste à mélanger Lipiodol ® Ultra-Fluide avec un agent anticancéreux et à injecter ce mélange dans le foie par voie trans-artérielle en tant que chimiothérapie locorégionale ciblée des tumeurs hépatiques non résécables (CHC). Lipiodol ®
Ultra-Fluide agit à la fois comme un produit de contraste, un véhicule
/
éluant de médicament anti-cancéreux et un agent d
'
embolisation vasculaire transitoire
2
.

Aux côtés de l'oncologie chirurgicale, l'oncologie médicale et l'oncologie radiothérapique, l'onc ologie interventionnelle est de plus en plus reconnue comme le quatrième pilier de la prise en charge du cancer
car
les preuves en faveur des traitements anticancéreux locorégionaux guidés par l
'
image sont de plus en plus nombreuses,
tout comme les
traitements et applications disponibles.

Lipiodol® Ultra-Fluide est utilisé dans les procédures conventionnelles de chimio-embolisation trans-artérielle pour le traitement des patients atteints de tumeurs hépatiques inopérables. L
'
utilisation de la
cTACE
a été publiée dans plus de 100
études cliniques, dont cinq études randomisées internationales, sur un nombre total de plus de 10
000
patients atteints de CHC de stade intermédiaire.

La cTACE a été établie comme le traitement de référence des patients atteints de CHC au stade intermédiaire par plusieurs directives internationales de consensus clinique en Chine, au Japon, en Corée du Sud, en Europe et aux
É
tats-Unis. Ces directives consensuelles recommandent la
cTACE
chez les patients atteints de CHC
au
stade intermédiaire
3, 4, 5, 6, 7
.

Les directives de l'EASL3 (Association européenne pour l'étude du foie) stipulent que ces patients présentent une survie médiane de 2,5
ans
après TACE
alors que la
cTACE
étend la survie de ces patients à un maximum de 32
mois
8
, voire 37
mois
9
, soit
jusqu
'
à
7
mois supplémentaires.

Par conséquent, l'utilisation de la cTACE en tant que traitement de référence des cancers primaires du foie est de plus en plus reconnue et en constante augmentation sur tous les continents, avec plus de 400
000
patients traités chaque année
10
.

Pour les procédures d'oncologie interventionnelle, l'indication de Lipiodol® Ultra-Fluide dans la cTACE
est approuvé
e
dans la région EMEA (Autriche, Belgique, Danemark, France, Hongrie, Iran, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Suisse, Tunisie, Turquie), en Amérique Latine (Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Mexique, Pérou, Uruguay) et dans la région Asie-Pacifique (Australie, Brunei, Cambodge, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Mongolie, Nouvelle-Zélande, Philippines, Sri Lanka, Taïwan, Thaïlande, Vietnam).

La récente approbation de Lipiodol® Ultra-Fluide pour la cTACE en Chine s'inscrit dans la stratégie de développement de l
'

activité d
'
imagerie interventionnelle de Guerbet et d
'
investissement dans son programme de R&D dont l
'
objectif est d
'
offrir des thérapies minimalement invasives efficaces et innovantes en oncologie.

L'indication d'imagerie du carcinome hépatocellulaire (CHC) pour Lipiodol® Ultra-Fluide est enregistrée aux Éta
ts-Unis, au Canada et en Allemagne.

Lipiodol® Ultra-Fluide est autorisé en co-administration avec le chlorhydrate d'épirubicine pour injection trans-artérielle au Japon.

À propos de la cTACE

La chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (cTACE) est une procédure peu invasive qui consiste à mélanger Lipiodol
®
Ultra-Fluide avec un médicament anticancéreux et à injecter ce traitement de manière trans-artérielle dans le foie en tant que chimiothérapie ciblée locorégionale
. Dans cette procédure,
Lipiodol
®
Ultra-Fluide agit comme un agent de contraste, un véhicule
de médicament anticancéreux
et un
agent
embolique transitoire artério-porta
l
. La
cTACE
a été réalisée pour la première fois au Japon en 1982, puis appliquée avec succès en Asie, en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, ainsi qu
'

en Amérique du Nord.

À propos de Lipiodol® Ultra-Fluide

Lipiodol® Ultra-Fluide (esters éthyliques d'acides gras iodés d'huile d'œillette) a été initialement développé pour la radiologie diagnostique dans des indications telles que la lymphographie et l
'
hystérosalpingographie, puis utilisé en radiologie interventionnelle pour les procédures conventionnelles de chimio-embolisation trans-artérielle (
cTACE
) du carcinome hépatocellulaire multinodulaire. Les indications approuvées pour Lipiodol
®
Ultra-Fluide peuvent varier selon les pays.
Pour de plus amples informations, consultez le résumé des caractéristiques du produit en vigueur dans votre pays.

À propos de Guerbet

Guerbet est un leader de l'imagerie médicale au niveau mondial, offrant une gamme étendue de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de solutions digitales et IA, pour l
'
imagerie diagnostique et interventionnelle, afin d
'
améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Pionnier depuis plus de 90 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2
800
collaborateurs dans le monde, Guerbet innove en continu et consacre 9
% de ses ventes à la Recherche & Développement dans quatre centres en France, en Israël et aux
É
tats-Unis. Guerbet (GBT) est c
o
té au compartiment B d
'
Euronext Paris et a réalisé en 2019 un chiffre d
'
affaires de 817

millions d
'
euros. Pour plus d
'
informations sur Guerbet, merci de consulter le site
www.guerbet.com
.

Références

1 WHO , cancer today Liver Source: Globocan 2018

2 Kan et al., Seminars in Interventional Radiology 2008; 25 (2): 7785.

3 EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines for the Management of Hepatocellular Carcinoma. J. Hepatol. 2018

4 Kokudo N , Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma 2013:Japan Society of Hepatology Chapter 5
https://www.jsh.or.jp/English/guidelines_en/Guidelines_for_hepatocellular_carcinoma_2013

5 Liver Cancer . 2018 Sep; 7(3): 235-260. Publication en ligne du 14 juin 2018. doi: 10.1159/000488035
PMCID:
PMC6167671 PMID:
30319983
Guidelines for Diagnosis and Treatment of Primary Liver Cancer in China (2017 Edition)
Jian Zhou
,

6 Hong Kong Consensus Statements for the Management of Unresectable Hepatocellular Carcinoma Tom Tan-To Cheung Liver Cancer . 2018 Mar; 7(1): 40-54.

7 Asia-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatocellular carcinoma: a 2017 update Masao Omata Hepatol Int . 2017 Jul; 11(4): 317-370

8 Kudo M et al. Lancet Gastroenterol Hepatol 2018; 3:37-46

9 Ikeda M et al. J Gastroenterol 2018; 53:281-290

10 Données Guerbet de 1997 à 2019.