L'autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) approuve Lipiodol® Ultra-Fluide pour la visualisation, la localisation et la vectorisation dans la chimio-embolisation trans-artérielle
(TACE) du carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade intermédiaire chez l
'
adulte en Afrique du Sud

Villepinte (France), le 8 avril 2021 (18:00 CET) - Guerbet (FR0000032526 GBT), un leader mondial en imagerie médicale
, annonce que la SAHPRA (administration sud-africaine 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 Afrique du Sud.

Le CHC est le cancer primaire du foie le plus fréquent et la troisième cause de décès par cancer dans le monde1.

Philippe Havard, Global Head of Marketing Oncology Solutions, commente « Guerbet est fier

de recevoir l 'appr
obation de la SAHPRA pour Lipiodol
®
Ultra-Fluide dans cette nouvelle indication en Afrique du Sud
. Cela est
parfaitement
en phase avec
notre Raison d
'
Ê
tre
,
dévoilée la semaine dernière
:
«
Tisser des liens
durables pour permettre de vivre mieux
»
. Le développement de procédures guidées par l
'
image est la priorité
de la franchise I
magerie
I
nterventionnelle de Guerbet, qui s
'
efforce d
'
améliorer le pronostic et la qualité de vie des patients atteints de cancer du foie, tant en Afrique du Sud qu
'
ailleurs 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.

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 États-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].

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 approuvée dans la région EMEA (Afrique du Sud, 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 Afrique du Sud 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 Ét
ats-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-portal. 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

Chez Guerbet, nous tissons des liens durables pour permettre de vivre mieux. C'est notre Raison d'Etre.
Nous sommes 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. Pionnier depuis 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 600 collaborateurs dans le monde, nous innovons en continu et consacrons 10 % de nos ventes à la Recherche & Développement dans quatre centres en France, en Israël et aux
É
tats-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d
'
Euronext Paris et a réalisé en 2020 un chiffre d
'
affaires de 712 millions d
'
euros. Pour plus d
'
informations, merci de consulter
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.