Villepinte (France) - May 20, 2020 - 06:00pm - Guerbet (GBT), un leader mondial en imagerie médicale, annonce que la République Tchèque a approuvé l'indication hystérosalpingographie (HSG) chez les femmes effectuant un bilan d'infertilité pour Lipiodol® Ultra-Fluid. Après l'Irlande, la Hongrie et les Pays-Bas, la République Tchèque est le quatrième pays qui accorde cette homologation en Europe.

L'HSG est un examen radiologique qui permet de visualiser la cavité utérine et les trompes de Fallope, au cours duquel Lipiodol® Ultra-Fluid est injecté lentement dans la cavité utérine via une sonde (cathéter). Lipiodol® Ultra-Fluid est le seul produit de contraste liposoluble (à base d'huile) indiqué pour l'HSG.

De récentes études cliniques [1] démontrant que l'HSG réalisée avec Lipiodol® Ultra-Fluid augmente les taux de grossesse et de naissance sont désormais reconnues par les autorités réglementaires de la République Tchèque (State Institute for Drug Control).

Lipiodol® Ultra-Fluid est maintenant approuvé pour l'HSG chez les femmes effectuant un bilan d'infertilité en Irlande, en Hongrie, aux Pays-Bas et en République Tchèque. Outre ces pays, Lipiodol® Ultra-Fluid est autorisé pour l'HSG dans 12 pays, où Guerbet vise à obtenir cette extension d'indication chez les femmes effectuant un bilan d'infertilité. Guerbet prévoit aussi d'obtenir une homologation dans cette indication à travers l'Europe, l'Asie Pacifique et l'Amérique latine.

L'infertilité est une maladie du système reproductif définie par l'absence de grossesse après au moins 12 mois de rapports sexuels réguliers sans contraception. Il est estimé qu'environ un couple sur six rencontre des problèmes à concevoir un enfant. [2]

Cette indication est étayée par les résultats positifs de l'essai H2Oil, une étude ouverte et multicentrique, randomisée, publiée dans The New England Journal of Medicine.

Dans cette étude des femmes devant bénéficier d'une HSG ont été randomisées entre Lipiodol® Ultra-Fluid (n = 554) et un produit de contraste à base d'eau (n = 554). Après un suivi de 6 mois, les taux de grossesse atteignaient respectivement 39,7 % et 29,1 % (rapport des taux (RR) 1,37 [1,16 ; 1,61], p
1

En 2016, le Groupe Guerbet a lancé sa franchise Santé des Femmes, axée sur la prise en charge de l'infertilité et du cancer du sein et qui s'inscrit dans la volonté de Guerbet de développer un portefeuille produits dédié à la santé féminine (http://guerbet-womenhealthcare.com/our-franchise/).

À propos de l'essai H2Oil

L'étude multicentrique, randomisée et contrôlée H2Oil a été menée par le Professeur Ben Mol, la Docteure Kim Dreyer et leur équipe de recherche multicentrique située dans 27 hôpitaux néerlandais. Au total, 1 119 femmes ont été randomisées entre HSG avec produit de contraste liposoluble (557 femmes) et HSG avec produit de contraste hydrosoluble (562 femmes). Les taux de grossesse et de naissance étaient supérieurs chez les femmes ayant bénéficié d'une HSG avec Lipiodol® Ultra-Fluid par

rapport aux femmes ayant
bénéficié de
cette procédure avec un produit de contraste hydrosoluble (39,7 % versus 29,1 %; 38,8 % versus 28,1 %).
Ces différences étaient statistiquement significatives. Les taux d
'
effets indésirables étaient faibles et similaires dans les deux groupes. L
'
étude a été publiée le 25 mai 2017 dans la revue scientifique The New
England
Journal of Medicine.
1

À propos de Lipiodol® Ultra-Fluid

Lipiodol® Ultra-Fluid (esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'oeillette) est le seul produit de contraste liposoluble indiqué pour l
'
HSG.
Lipiodol
®
Ultra-
Fluid
est également autorisé en radiologie interventionnelle pour la chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (
cTACE
), l
'
embolisation vasculaire et la lymphographie. Il est aujourd
'
hui disponible dans 47 pays. Les indications approuvées peuvent varier d
'
un pays à l
'
autre, veuillez consulter le résumé local des caractéristiques du produit. Lipiodol
®
Ultra-
Fluid
est indiqué pour l
'
HSG dans 12 pays (
É

tats-Unis, Canada, Argentine, Royaume-Uni, Danemark, Turquie, Afrique du Sud, Japon, Taïwan, Thaïlande, Australie et Nouvelle-Zélande). Lipiodol
®
Ultra-
Fluid
est indiqué pour l
'
HSG chez les femmes effectuant un bilan de f
ertilité en Irlande, en Hongrie,
aux Pays-Bas
et en République Tchèque
.

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 coté 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.