Vectorio® est homologué en tant que système de mélange et d'injection au cours de la chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (cTACE)
et Lipiodol
®
Ultra-Fluide est maintenant aussi approuvé comme

agent d'imagerie pour la visualisation et la localisation lors de la chimio-embolisation trans-artérielle du carcinome hépatocellulaire (CHC) .

Villepinte (France), le 16 juin 2020 - 18:00 CET - Guerbet (GBT), un leader mondial en imagerie médicale, annonce avoir obtenu l 'approbation par la TGA (
Therapeutic
Goods
Administration) australienne
de
Vectorio
®
, un système de mélange et d
'
administration pour la
cTACE
et
d
'
une nouvelle indication pour Lipiodol
®
Ultra-Fluide en tant qu
'
agent d
'
imagerie pour la visualisation et la localisation lors de la chimio-embolisation trans-artérielle du carcinome hépatocellulaire (CHC) à un stade intermédiaire chez l
'
adulte

.

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

« L'approbation de ce traitement reconnu par chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle constitue un grand pas en avant pour les patients atteints d 'un cancer du foie en Australie.
Avec Vectorio ®, système de mélange et d ' injection innovant pour la cTACE, la préparation du mélange du médicament anticancéreux avec Lipiodol ® sera bien plus facile pour les radiologues interventionnels », a commenté le Docteur Gerard Goh, The Alfred Hospital and Monash University & Président de l ' Interventional Radiology Society of Australasia (IRSA) .

Lipiodol® Ultra-Fluide est utilisé 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 de médicament anticancéreux et un agent embolique transitoire artério-portal

2
.

Vectorio® est un kit unique de dispositifs médicaux3 résistants au Lipiodol® Ultra-Fluide comprenant des seringues, un robinet et des systèmes de prélèvement brevetés. Ce kit est destiné au mélange et à l
'
injection de Lipiodol
®
Ultra-Fluide avec un produit anticancéreux au cours de procédures cTACE.

ÂÂ

Ce dispositif médical :

· Offre une résistance de 24 heures au Lipiodol® Ultra-Fluide3

· Contient un robinet breveté, trois voies et quatre connexions, offrant la possibilité d'un « nouv eau mélange sur la table d
'
examen et d
'
un contrôle d
'
injection optimisé
» (les radiologues interventionnels ont la possibilité de procéder à un nouveau remplissage sans déconnexion du micro-cathéter)

· Inclut tous les dispositifs dans un seul kit

· Est facile à utiliser : installation intuitive, ergonomique et rapide du dispositif.

ÂÂ

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.

ÂÂ

Pour les procédures d'oncologie interventionnelle, l'indication de Lipiodol® Ultra-Fluide dans la cTACE est approuvée 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, Chine (y compris Hong Kong et Taïwan), Corée du Sud, Inde, Mongolie, Nouvelle-Zélande, Philippines, Sri Lanka, Thaïlande, Vietnam).

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.

Vectorio® est enregistré en tant que système de mélange et d'injection pour la cTACE dans les régions EMEA (Autriche, Belgique, Danemark, France, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, République Tchèque, Suisse, Turquie), Amérique (Argentine, Brésil, Colombie, Équateur, Mexique,

Pérou) et Asie-Pacifique (Australie, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Nouvelle-Zélande, Taïwan, Thaïlande, Vietnam).

ÂÂ

Vectorio® est également enregistré en tant que kit d'imagerie du carcinome hépatocellulaire au Canada et en Allemagne.

ÂÂ

Ces deux approbations de Lipiodol® Ultra-Fluide pour la cTACE et de Vectorio® en Australie s' inscrivent dans la stratégie de développement de l
'
activité d
'
imagerie interventionnelle de Guerbet et d
'
investissement dans ses programmes cliniques et de R&D, dont l
'
objectif est d
'
offrir des thérapies minimalement invasives efficaces et innovantes en oncologie.

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, menées sur 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 États-Unis. Ces directives consensuelles recommandent la cTACE chez les patients atteints de CHC au stade intermédiaire [4, 5, 6, 7, 8].

Les directives de l'EASL[4] (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 32 mois[9], voire 37 mois[10], soit jusqu'à 7 mois supplémentaires.

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[2]. 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 de l'huile d'œillette) avait été développé à l'origine

pour la radiologie diagnostique, dans des indications incluant la lymphographie et l
'
hystérosalpingographie. Dans un second temps, le produit a été utilisé en oncologie interventionnelle pour le traitement par chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle 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 Vectorio®

Vectorio® est un dispositif médical stérile de classe Is (CE 0459) conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Sa fonctionnalité est vérifiée pour une durée allant jusqu 'à 24 h de contact avec Lipiodol ® Ultra-Fluide
3
. Utilisation prévue
: système de mélange et d
'
injection résistant au Lipiodol
®
pour la chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (cTACE). Pour obtenir des informations complètes sur les précautions et les conditions d
'
utilisation optimales, nous vous recommandons de consulter les instructions d
'
utilisation fournies avec le dispositif ou par votre représentant Guerbet local. Utilisation réservée aux pays où le dispositif est autorisé par les autorités de santé. Vectorio
®
est fabriqué par Medex, une filiale du groupe Guerbet.

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
.

Références

1 WHO, cancer today Liver Source: Globocan 2018

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

3 Test report (E17-41) - Verification report of the device's functionality after 24h

exposure to Lipiodol®

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

5 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

6 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
,

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

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

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

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