Villepinte (France), le 12 février 2020 - 18:00 - Guerbet (GBT) annonce l'approbation d'une extension d
'
indication en Irlande,
où Lipiodol
®
Ultra-Fluid est désormais indiqué
pour
l
'
hystérosalpingographie (HSG)
chez les femmes effectuant un bilan d
'
infertilité
.
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
lente
ment
dans la cavité utérine via
un
e sonde (cathéter).
Lipiodol
®
Ultra-Fluid est le seul produit de contraste liposoluble
(à base d
'
huile)
indiqué
pour
l
'
HSG.
De
récentes études
cliniques
d
émontr

ant
que l
'
HSG réalisée avec Lipiodol
®
Ultra-Fluid améliore la fertilité
sont désormais
reconnues
par
l
'
Autorité
Réglementaire
des Produits de Santé
irlandaise
(HPRA, Health Products Regulatory Authority).
[1]
,
[2]
,
[3]

Lipiodol® Ultra-Fluid est actuellement autorisé pour l'HSG dans 14 pays, où Guerbet a pour objectif d 'étendre
cette indication
chez
les femmes effectuant un bilan d
'
infertilité
,
comme
déjà obtenu en Irlande.

Outre ces 14 pays, Guerbet prévoit d'obtenir une homologation dans cette indication dans 29 a utres pays en Europe,
en Asie Pacifique
et en Amérique latine.

« En Nouvelle-Zélande, nous avons découvert que cette procédure améliore la fertilité des

femmes atteintes d
'
endométriose, une pathologie qui peut
avoir des répercussions importantes
sur la fertilité, même lorsque la maladie n
'
est pas
beaucoup développée
. En effet,
dans notre essai clinique,
nous avons constaté que la
fertilité
est
quatre fois supérieure
chez les patientes atteintes d
'
endométriose
ayant eu recours à
cette technique
.
Compte tenu de
ces résultats impressionnants, nous
la
proposons systématiquement depuis 2004. Chacune des femmes accueillies dans un centre de fertilité devrait avoir la possibilité
d
'
explorer
cette procédure en
premi
ère
ligne
,
au lieu
d
'
initier
directement
un parcours de
Fécondation In Vitro (FIV)
»
, explique le Professeur Neil Johnson,
gynécologue
spécialiste de la fertilité et Président de la
Société Mondiale
de

l
'
Endométriose (
World Endometriosis Society
-
WES).

On parle d'infertilité en 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
.
[4]

Cette extension d'indication est étayée par les résultats positifs de deux essais cliniques et d'un e méta-analyse, qui ont établi que l
'
HSG réalisée avec Lipiodol
®
Ultra-Fluid augmentait les taux de
grossesse
et de
naissance
par rapport à l
'
absence d
'
HSG ou à l
'
HSG réalisée avec un produit de contraste hydrosolub
le (aqueux)
.

1. Dans le cadre d'un essai contrôlé monocentrique et randomisé, des femmes infertiles (présentant une infertilité inexpliquée ou une endométriose) ont été randomisées entre un groupe bénéficiant d'uneHSG avec Lipiodol ® Ultra-Fluid (n = 73) et un groupe sans

aucune HSG (n = 85). Après un suivi de 6 mois, les taux de grossesse atteignaient respectivement 38,4 % et 16,5 % (p = 0,002) et les taux de naissance étaient respectivement de 31,5 % et de 12,9 % (p = 0,005).
2,3

1. Dans l'étude ouverte et multicentrique, randomisée, H2Oil, publiée dans The New England Journal of Medicine, des femmes devant bénéficier d'une HSG ont été randomisées entre Lipiodol ® Ultra-Fluid (n = 554) et un produit de contraste hydrosoluble (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 p 1

1. Une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés a permis de définir un odds ratio (OR) global pour les grossesses obtenues dans les 6ÂÂ mois après la procédure significativement en faveur de l'HSG avec Lipiodol ® Ultra-Fluid : OR de 3,47 [1,98 ; 6,08] par rapport à l'absence d'HSG (p p

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, l
a
Docteur
e
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
hydro
soluble (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 subi cette procédure avec un produit de contraste
hydrosoluble (39,7
%
versus
29,1
%
; 38,8
%
versus
28,1
%). Ces
différences
étaient statistiquement significati
ves
. 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'œillette) 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, v
euillez consulter le résumé
local
des caractéristiques du produit. Lipiodol
®
Ultra-Fluid est indiqué
pour
l
'
HSG dans 13
pays (
É

tats-Unis, Canada, Argentine, Royaume-Uni, Pays-Bas, 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 fertilité en Irlande .

À propos de Guerbet

Guerbet est un leader de l'imagerie médicale au niveau mondial, offrant une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux , de software et de services 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, Guerbet mobilise d ' importantes ressources pour la recherche et l ' innovation a vec plus de 8 % de ses ventes consacrées à la R&D et plus de 200 collaborateurs répartis dans ses centres en France, en Israël et aux É tats-Unis .
Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d '

Euronext Paris et a réalisé en 2018 un chiffre d
'
affaires de 790
millions d
'
euros. Pour plus d
'
informations sur Guerbet, merci de consulter le site
www.guerbet.com
.