



L'ANSM approuve Lipiodol[®] Ultra-Fluide pour la visualisation, la localisation et la vectorisation au cours de la chimio-embolisation trans-artérielle du carcinome hépatocellulaire

Villepinte, le 2 septembre 2014

Guerbet (GBT) annonce l'approbation de Lipiodol[®] Ultra-Fluide par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'injection intra-artérielle hépatique sélective dans le cadre de la visualisation, la localisation et la vectorisation au cours de la chimio-embolisation des tumeurs chez les adultes atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade intermédiaire.

Le CHC constitue la tumeur primaire du cancer du foie la plus commune et représente la deuxième cause de décès lié à un cancer dans le monde¹.

« Guerbet franchit une nouvelle étape avec cette indication en France de Lipiodol[®] obtenue dans la chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (cTACE). Cette procédure est réalisée pour déposer au contact de la tumeur des substances actives contre les cancers primitifs du foie pour les patients non opérables. Le développement de ces procédures minimalement invasives guidées par l'image est la nouvelle priorité du pôle Radiologie Interventionnelle et Théranostique de Guerbet pour améliorer le pronostic et la qualité de vie des patients », commente Yves L'Epine, directeur général de Guerbet.

Cette approbation fait suite à celle accordée par les autorités japonaises en novembre 2013 pour le traitement par chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle du CHC² et à celle accordée par les autorités américaines en avril 2014 pour l'imagerie du CHC³. Elle reflète la stratégie de Guerbet pour développer son pôle RIT qui devrait générer environ 30 M€ de chiffre d'affaires en 2014 (à taux de change constant). L'ambition est de doubler les ventes de ce pôle à l'horizon 2017 (2017 vs 2014, à taux de change constant).

Communiqué de presse

La cTACE a fait l'objet, dans le monde entier, de plus de 100 études cliniques publiées dans la littérature scientifique, dont 12 étaient des essais cliniques randomisés, portant sur un total de plus de 10 000 patients présentant un CHC de stade intermédiaire.

Récemment, trois recommandations internationales, en Europe, aux Etats Unis et au Japon, ont établi la cTACE comme le traitement de référence des patients présentant un CHC de stade intermédiaire. Ces recommandations consensuelles ont unanimement accrédité l'utilisation de la cTACE comme traitement de référence des patients atteints d'un CHC de stade intermédiaire^{4,5,6}.

Ces recommandations ont été formulées avec un niveau de preuve 1iiA et un grade de recommandation 1A dans les directives européennes⁵.

Ces recommandations précisent que l'espérance de vie des patients non opérables dans le CHC passe en moyenne de 16 à 20 mois, grâce à la cTACE. Dans les essais cliniques récents utilisant des techniques de cathétérisation plus sélectives, l'espérance de vie a été améliorée à 45 mois.

En conséquence, le traitement par cTACE est en augmentation constante sur tous les continents et bénéficie à plus de 500 000 patients par an⁷.

À propos de la cTACE

La chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (Conventional Trans-Arterial Chemo-Embolization, ou cTACE) est une procédure mini-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. Lipiodol® Ultra-Fluide agit à la fois comme un produit de contraste, un véhicule, un éluant de médicament anti-cancéreux et un agent d'embolisation vasculaire transitoire⁸. 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®

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 le diagnostic des lésions hépatiques, la lymphographie et l'hystérosalpingographie. Dans un second temps, le produit a été utilisé en radiologie interventionnelle pour le traitement par chimio-embolisation trans-artérielle conventionnelle (cTACE) du carcinome hépatocellulaire multinodulaire, dans lequel Lipiodol® Ultra-Fluide est utilisé pour ses propriétés d'agent de contraste, de véhicule de substances actives et d'agent d'embolisation. Lipiodol® Ultra-Fluide est une marque déposée par Guerbet. Pour des informations complètes sur Lipiodol® Ultra-Fluide, plus particulièrement sur les mises en garde et précautions d'emploi, consultez le [résumé des caractéristiques du produit](#), en vigueur en France.

Communiqué de presse

A propos de Guerbet

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 80 années d'expérience, Guerbet est le seul groupe pharmaceutique dédié à l'imagerie médicale sur le marché mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits d'imagerie en Rayons X et IRM et pour la radiologie interventionnelle, ainsi qu'une gamme d'injecteurs et d'équipements médicaux associés pour améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients. Pour découvrir de nouveaux produits et assurer son développement futur, Guerbet mobilise chaque année d'importantes ressources pour la R&D : environ 10% de ses ventes. Guerbet (GBT), est coté au compartiment B de NYSE Euronext Paris et a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 390 millions d'euros, avec un effectif total de 1 485 salariés dont plus de 1 000 en France.

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

Références

¹ WHO – Globocan 2012 (IARC) Section of Cancer Surveillance (9/7/2014).

² Communiqué Guerbet (27/11/2013).

³ Communiqué Guerbet (10/04/2014).

⁴ Japan Society of Hepatology, Recommendation, Chapter 5 (CQ44, page 105); Hepatology Research 2010; 40 (Suppl.1): 96-112.

⁵ EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management Association of Study of Liver Disease & European Organization Cancer); Journal of Hepatology 2012 vol. 56 j 908–943.

⁶ AASLD Practice Guidelines; American Association for Study of the Liver Diseases; HEPATOLOGY, Vol. 53, No. 3, 2011.

⁷ Données Guerbet -1997 à 2013.

⁸ Kan et All, Seminars in Interventional Radiology 2008; 25 (2): 7785.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations de nature prévisionnelle, basées sur des hypothèses et des prévisions faites par la direction du Groupe Guerbet. Divers risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs pourraient conduire à des différences entre les résultats futurs, la situation financière, le développement et les performances de l'entreprise, et les estimations effectuées ici. Ces facteurs incluent ceux évoqués dans les rapports publics de Guerbet, disponibles sur son site Internet www.guerbet.com. L'entreprise n'assume aucune responsabilité quelle qu'elle soit concernant la réactualisation de ces déclarations prévisionnelles ou leur adéquation avec les futurs événements ou développements.

Contacts

Relations avec les médias :

Guerbet

**Anne-Laure Delasalle,
Directrice de la Communication**

01 45 91 50 03

anne-laure.delasalle@guerbet-group.com

Agence PRPA

Guillaume de Chamisso

01 46 99 69 69

01 77 35 60 99 / 06 28 79 00 61

guillaume.dechamisso@prpa.fr

Communiqué de presse

Relations investisseurs :

Guerbet

Jean-François Le Martret
Directeur Administratif et Financier
01 45 91 50 00
jean-francois.lemartret@guerbet-group.com

Actifin

Nicolas Meunier
Directeur Associé
01 56 88 11 11
nmeunier@actifin.fr