



Enregistrement de Vectorio® en Inde, un dispositif médical innovant pour les procédures cTACE

Villepinte (France), 3 décembre 2019 (18 heures CEST) – Guerbet (GBT) annonce que le Ministère de la santé et du bien-être familial a approuvé l'enregistrement de Vectorio®, son système de mélange et d'injection innovant pour la Chimio-Embolisation Trans-Artérielle conventionnelle (cTACE), sur le marché indien.



Vectorio® est un kit unique de dispositifs médicaux ⁽¹⁾ résistants au Lipiodol® Ultra Fluide comprenant des seringues, un robinet breveté et des systèmes de prélèvement. Vectorio® est destiné au mélange et à l'administration de Lipiodol® Ultra Fluide avec un produit anticancéreux au cours de procédures cTACE chez les adultes atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade intermédiaire.

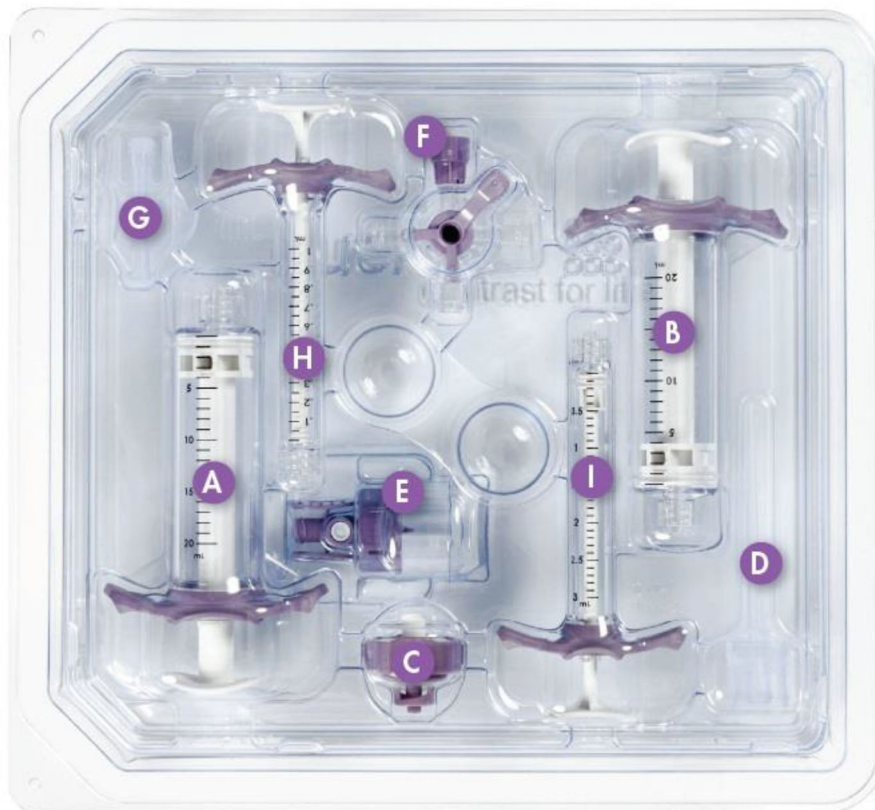
Le CHC constitue la tumeur primaire du cancer du foie la plus commune et représente la quatrième cause de décès lié à un cancer dans le monde ⁽²⁾.

Communiqué de presse

Ce dispositif médical offre plusieurs avantages aux professionnels de santé :

- Une résistance de 24 heures au Lipiodol® Ultra Fluide ⁽¹⁾.
- Un robinet breveté, trois voies et quatre connexions, offrant la possibilité d'un « mélange sur table » (les radiologues interventionnels ont la possibilité de procéder à un nouveau mélange sans déconnection du microcathéter, optimisant ainsi la sécurité et la rapidité pendant l'intervention).
- Un ensemble unique prêt à l'emploi : tous les dispositifs dans un seul kit.
- Facile à utiliser : installation intuitive, ergonomique et rapide du dispositif, améliorant les procédures cTACE pour les radiologues interventionnels.

« Vectorio® a été développé en collaboration avec des radiologues interventionnels à l'échelle internationale, afin de répondre à leur besoin médical avec une solution précise, facile à utiliser et sûre pour les procédures de cTACE. Vectorio® a été développé pour répondre à la demande de standardisation aux procédures cTACE par les professionnels de santé », souligne Philippe Havard, Global Head of Marketing for Interventional Imaging - HCC and VAE.



- | | |
|--|---|
| A & B Seringues de mélange 20 mL (x2) | F Robinet 3 voies avec 4 connexions (x1) |
| C Filtre à particule pour prélèvement du Lipiodol® Ultra Fluid (x1) | G Connecteur (x1) |
| D Paille de prélèvement pour ampoule de Lipiodol® Ultra Fluid (x1) | H Seringue d'injection 1 mL (x1) |
| E Percuteur pour flacon de Lipiodol® Ultra Fluid (x1) | I Seringue d'injection 3 mL (x1) |

Communiqué de presse

Le lancement commercial de Vectorio[®], conçu et fabriqué en France, a débuté en septembre 2017 en Europe. Aujourd'hui Vectorio[®] est enregistré dans 20 pays ⁽³⁾. Le programme d'enregistrement de Vectorio[®] se déploie dans tous les pays où Lipiodol[®] Ultra Fluide est indiqué pour la cTACE ⁽⁴⁾.

Références

- (1) Test report (E17-41) – Verification report of the device's functionality after 24h exposure to Lipiodol
- (2) WHO – Globocan 2018 (IARC) Global Cancer Observatory
- (3) Pays dans lesquels Vectorio[®] est enregistré pour la cTACE : EMEA (Autriche, Belgique, Danemark, France, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, République Tchèque, Suisse, Turquie), Amérique (Argentine, Brésil, Mexique, Pérou) et Asie-Pacifique (Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Nouvelle Zélande, Thaïlande, Vietnam). Vectorio[®] est également enregistré pour l'imagerie du CHC en Allemagne.
- (4) Pays dans lesquels l'indication cTACE est enregistrée pour Lipiodol[®] Ultra Fluide : EMEA (Autriche, Belgique, Danemark, France, Hongrie, Iran, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Suisse, Tunisie, Turquie) Amérique (Argentine, Brésil, Mexique, Pérou), Asie-Pacifique (Cambodge, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Mongolie, Nouvelle Zélande, Philippines, Sri Lanka, Taiwan, Thaïlande, Vietnam). Pays dans lesquels l'indication l'imagerie du CHC est enregistrée pour Lipiodol[®] Ultra Fluide : Allemagne, Canada, États-Unis d'Amérique.

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. Il s'agit d'un système de mélange et d'injection résistant au Lipiodol[®] Ultra-Fluide pour les procédures de Chimio-Embolisation Trans-Artérielle (cTACE). Pour obtenir des informations complètes, veuillez vous reporter à la notice d'information et aux instructions d'utilisation de Vectorio[®] de votre pays. Vectorio[®] est fabriqué par Medex, une filiale du groupe Guerbet.

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 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. Les indications approuvées de Lipiodol[®] Ultra-Fluide peuvent varier selon les pays. Pour de plus amples informations, consultez le résumé des caractéristiques du produit en vigueur en France.

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. 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.

Communiqué de presse

À propos de Guerbet

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 90 années d'expérience, Guerbet est un des leaders de l'imagerie médicale au niveau mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de services pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Avec 8 % de ses ventes consacrées à la R&D et plus de 200 collaborateurs répartis dans ses centres en France, en Israël et aux États-Unis, Guerbet mobilise d'importantes ressources pour la recherche et l'innovation. 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.

Relations presse

Guerbet Global

Alize RP

Caroline Carmagnol

+33 (0) 6 64 18 99 59

guerbet@alizerp.com