

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RADELUMIN 1300 MBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient 1300 MBq de [¹⁸F]PSMA-1007, à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 10 mL contient 0,3 à 10 mL de la solution, correspondant à 390-13000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 15 mL contient 0,3 à 15 mL de la solution, correspondant à 390-19500 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Un flacon de 20 mL contient 0,3 à 20 mL de la solution, correspondant à 390-26000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Le radionucléide fluor-18 décroît en oxygène-18 stable avec une demi-vie d'environ 110 minutes en émettant un positon (rayonnement de 634 keV), suivi d'un rayonnement d'annihilation photonique de 511 keV.

Excipient(s) à effet notoire : chaque mL contient jusqu'à 5 mg de sodium, jusqu'à 0,1 mg de potassium et jusqu'à 80 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore ou légèrement jaune, sans particules visibles avec un pH compris entre 4,5 et 8,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

RADELUMIN est indiqué pour la détection de lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez des adultes atteints d'un cancer de la prostate (CP) dans les situations cliniques suivantes :

- Stadification initiale des patients présentant un CP à haut risque avant un traitement curatif initial,
- Suspicion de récurrence du CP chez les patients présentant une augmentation du taux sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement curatif initial,

4.2. Posologie et mode d'administration

RADELUMIN doit être administré par des professionnels de la santé dûment qualifiés et uniquement dans un établissement de médecine nucléaire agréé.

Posologie

Adultes

L'activité de [¹⁸F]PSMA-1007 recommandée pour un adulte varie de 3,6 à 4,4 MBq/kg de masse corporelle (soit 252-308 MBq pour un adulte de 70 kg), selon le type de caméra utilisée et le mode d'acquisition.

L'activité maximale à injecter ne doit pas dépasser 450 MBq.

Le volume maximal de solution à injecter ne doit pas dépasser 10 mL.

Sujets âgés

Aucun ajustement d'activité n'est requis.

Patients en insuffisance rénale

L'emploi de RADELUMIN n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Aucun ajustement posologique n'est considéré comme nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Patients en insuffisance hépatique

L'emploi de RADELUMIN n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Aucun ajustement posologique n'est considéré comme nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de [¹⁸F]PSMA-1007 dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

L'activité de [¹⁸F]PSMA-1007 doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection.

Le volume d'injection maximal recommandé de RADELUMIN est de 10 mL.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Acquisition des images

Le patient doit être placé en décubitus dorsal, avec les bras au-dessus de la tête, si possible. Une TDM ou IRM doit être obtenue pour la correction de l'atténuation et la localisation anatomique des foyers vus en TEP. L'examen TEP doit commencer 90 à 120 minutes après la fin de l'injection. Il est recommandé de commencer l'acquisition à partir de la mi-cuisse vers le sommet du crâne.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Justification du bénéfice/risque individuel

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice attendu. La dose de rayonnement absorbée doit dans tous les cas être la plus faible possible pour obtenir l'information diagnostique recherchée.

A ce jour, aucune donnée n'existe pour éclairer la prise en charge de la maladie des patients à haut risque lorsque la TEP/TDM au PSMA est utilisée pour la stadification initiale.

Interprétation des images

Les images de [¹⁸F]PSMA-1007 doivent être interprétées par des spécialistes de médecine nucléaire dûment formés à la TEP au [¹⁸F]PSMA-1007.

Les images de TEP [¹⁸F]PSMA-1007 doivent être interprétées visuellement. Une suspicion de présence de tissu cancéreux dans les sites typiques de récurrence du cancer de la prostate est fondée sur la fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 sur ces sites par rapport à celle du bruit de fond, associée avec les informations provenant de la TDM et/ou de l'IRM correspondante. Il convient de prendre en considération la fixation physiologique connue des traceurs ciblant le PSMA.

Il a été rapporté la détection des récurrences du cancer de la prostate grâce au [¹⁸F]PSMA-1007 dans la loge de la prostate, les ganglions lymphatiques régionaux, les ganglions lymphatiques à distance, le squelette, les tissus mous et les organes viscéraux.

L'impact de la mesure quantitative/semi-quantitative de la fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 comme outil pour l'interprétation des images n'a pas été évalué.

Des erreurs d'interprétation des images de TEP au [¹⁸F]PSMA-1007 peuvent se produire.

La fixation de [¹⁸F]PSMA-1007 n'est pas spécifique du cancer de la prostate et peut se produire dans des tissus normaux (voir rubrique 5.2), dans d'autres types de cancer et dans des processus non-malins, menant potentiellement à des résultats faussement positifs. Une fixation physiologique modérée à élevée du PSMA est observée dans les reins, les glandes lacrymales, le foie, les glandes salivaires, la vésicule biliaire, la rate et le pancréas. Les résultats faussement positifs incluent, mais s'en s'y limiter, d'autres types de cancer (p. ex. le carcinome rénal, le carcinome hépatocellulaire, le cancer du sein), les maladies osseuses bénignes (p. ex. la maladie de Paget), les processus inflammatoires actifs des ganglions lymphatiques, les maladies bénignes de la thyroïde, les inflammations hépatiques, les prostatites, l'hyperplasie bénigne de la prostate, les gliomes et les fractures des côtes lors de la consolidation. Les ganglions peuvent imiter les ganglions lymphatiques.

La fixation osseuse focale non spécifique a été rapportée dans certains cas avec [¹⁸F]PSMA-1007 sans corrélation morphologique sur le scan TDM principalement dans les côtes. L'examen attentif de l'historique des maladies du patient, d'autres résultats de laboratoire et le contrôle des corrélations TDM doit être appliqués dans les cas de fixation osseuse non spécifique afin d'évaluer la présence de métastases osseuses potentielles.

Les performances diagnostiques du [¹⁸F]PSMA-1007 peuvent être affectées par les taux sériques de PSA, les traitements ciblant les récepteurs aux androgènes, le stade de la maladie et la taille des ganglions lymphatiques malins (voir rubrique 5.1). Les lésions inférieures à 4 mm risquent de passer inaperçues en raison de la résolution spatiale limitée de la TEP/TDM.

Un complément d'examen, qui peut inclure une évaluation histopathologique des lésions suspectées, devrait être envisagé le cas échéant.

Après l'examen

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.

Mises en garde spécifiques

Ce médicament contient jusqu'à 50 mg de sodium pour l'activité injectée (10 mL), équivalent à 2,5 % de la dose maximale par jour de 2 g de sodium recommandée par l'OMS pour un adulte. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime hyposodé.

Ce médicament contient jusqu'à 1 mg de potassium pour l'activité injectée (10 mL), ce qui correspond à moins de 1 mmol, ce qu'on peut considérer comme pratiquement sans potassium.

Ce médicament contient jusqu'à 800 mg d'éthanol pour l'activité injectée (8 % w/v). Cette quantité dans 10 mL de ce médicament est équivalente à ≤ 20 mL de bière ou ≤ 8 mL de vin. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui ont une alcoolodépendance confirmée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

RADELUMIN n'est pas indiqué pour une utilisation chez la femme.

Fertilité

Des études sur la fertilité n'ont pas été réalisées.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

RADELUMIN contient une très faible quantité d'alcool qui pourrait réduire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez certaines personnes sensibles.

4.8. Effets indésirables

Le profil de sécurité de [¹⁸F]PSMA-1007 a été évalué chez 191 patients atteints d'un cancer de la prostate suspecté d'être récurrent biologique (étude ABX-CT-301), et avec des résultats de plus de 1000 patients publiés dans la littérature

Aucun effet indésirable n'a été signalé à ce jour.

L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. La dose efficace étant de 8,6 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 450 MBq de [¹⁸F]PSMA-1007 est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage de [¹⁸F]PSMA-1007, le spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen doit prendre les mesures nécessaires pour que la radioexposition du patient soit maintenue à une valeur généralement admise pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire ou de radiologie. Ces mesures varient d'un patient à l'autre selon l'état clinique et l'importance du surdosage et peuvent se limiter à une simple surveillance. Il peut s'avérer utile d'estimer la dose efficace résultante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour la détection des tumeurs, code ATC : V09IX17.

Mécanisme d'action

[¹⁸F]PSMA-1007 est un peptidomimétique synthétique spécifique de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) qui contient le pharmacophore Glu-NH-CO-NH-Lys. Il se lie avec une grande affinité au site enzymatique de PSMA, qui est surexprimé dans la plupart des cellules cancéreuses de la prostate et est internalisé après la liaison. En raison de l'internalisation, une accumulation de [¹⁸F]PSMA-1007 a lieu dans les cellules cancéreuses de la prostate.

Effets pharmacodynamiques

A la concentration molaire correspondant aux activités recommandées pour les examens de diagnostic, [¹⁸F]PSMA-1007 paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

Efficacité et sécurité clinique

Stadification initiale :

Dans l'étude prospective de Hermsen et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49(11): 3929-3937), 99 patients adultes de sexe masculin (âge moyen 68,1 ± 6,6 ans) présentant un CP confirmé par biopsie et présentant un risque intermédiaire (35/99) et haut (64/99), indiqués pour un curage ganglionnaire pelvien étendu (CGPe), ont subi une TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007. Les images TEP/TDM ont été évalués par deux lecteurs indépendants et le CGPe a servi de standard de référence histopathologique. La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) de l'imagerie TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007 pour la détection des métastases ganglionnaires sont présentées dans le tableau 1. Les ganglions lymphatiques non détectés par TEP/TDM, mais envahis par le CP à l'histopathologie, avaient un diamètre moyen de 3,5 mm (IC 95 % : 3,0-4,1 mm).

Dans l'étude rétrospective de Sprute et al. (J Nucl Med. 2021 ; 62(2):208-213), 96 patients adultes de sexe masculin (âge moyen 69,5 ans) ont subi une TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007 pour la stadification (87/96) ou la récurrence (9/96), suivie d'un CGPe ou d'une lymphadectomie de sauvetage.

L'analyse des images TEP/TDM et leur corrélation histopathologique ont été évaluées par chaque centre. En cas de discordance, une lecture consensuelle par deux médecins de médecine nucléaire de l'hôpital universitaire de Heidelberg a été effectuée. Des analyses de sous-groupes ont été réalisées pour différentes tailles de ganglions lymphatiques (toutes tailles confondues, ganglions lymphatiques > 3 mm). Le tableau 1 présente la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN de l'imagerie TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007 basées sur l'analyse des données patients et des lésions pour détecter les métastases des ganglions lymphatiques.

Tableau 1: Performance diagnostique de la TEP/TDM [¹⁸F]PSMA-1007 pour la détection des métastases ganglionnaires dans la stadification initiale chez les patients atteints d'un cancer de la prostate confirmé par biopsie.

	Basée sur le patient N=96 (Hermsen et al.)	Basée sur les lésions N=1746 ganglions lymphatiques disséqués (Sprute et al.)	Basée sur les lésions (ganglions lymphatiques >3 mm) N=1746 ganglions lymphatiques disséqués (Sprute et al.)	Basée sur le patient N=96 (Sprute et al.)	Basée sur le patient (ganglions lymphatiques >3mm) N=96 (Sprute et al.)
Sensibilité (IC à 95 %)	53,3 % (34,4-71,7 %)	71,2 %	81,7 %	50,0 %	64,3 %
Spécificité (IC à 95 %)	89,9 % (80,2-95,8 %)	99,5 %	99,6 %	89,7 %	91,2 %
VPP (95% CI)	69,6 % (51,2-83,3 %)	91,3 %	92,4 %	66,7 %	75,0 %
VPN (95% CI)	81,6 % (75,0-86,8 %)	97,9 %	98,9 %	81,3 %	86,1 %

Suspicion de récurrence du cancer de la prostate

Les données essentielles sur l'efficacité proviennent de 190 patients évalués dans l'étude randomisée, ouverte et croisée ABX-CT-301, dans six centres différents en France. Les patients étaient des hommes adultes et âgés (âge moyen 68,7, tranche d'âge 49-84), présentant une suspicion de récurrence du cancer de la prostate, sur la base de concentrations sériques élevées de PSA après un traitement curatif initial pour un cancer de la prostate localisé (les principaux traitements curatifs étaient la prostatectomie avec le curage ganglionnaire pelvien (48,7 %), la prostatectomie (32,8 %) et la radiothérapie (y compris la radiothérapie externe et la curiethérapie) avec ou sans hormonothérapie (16,4 %)). Il s'agissait d'une étude avec comparateur: la TEP avec le [¹⁸F]PSMA-1007 a été comparée à la TEP avec la fluorocholine (¹⁸F).

Les images TEP/TDM obtenues chez chaque patient avec ces deux radiopharmaceutiques ont été interprétées par trois lecteurs indépendants en insu, et les résultats observés ont été comparés à un étalon de référence composite (cSOR), l'étendue de la maladie étant déterminée par un groupe d'experts en insu des deux examens TEP/TDM. La performance diagnostique de la TEP/TDM au [¹⁸F]PSMA-1007 et à la fluorocholine (¹⁸F) a été caractérisée par le taux de détection (concordance des résultats de lecture positifs avec le cSOR) et est présentée dans le tableau 2.

Le taux de détection moyen pour tous les lecteurs était de 77 % pour le [¹⁸F]PSMA-1007 et de 57 % pour la fluorocholine (¹⁸F), la différence étant statistiquement significative (odds ratio 2,61 ; 95% intervalle de confiance 1,97-3,45 ; p<0,0001). Les taux de détection stratifiés selon la concentration sérique de PSA sont également présentés dans le tableau 2.

Tableau 2: Taux de détection des lésions du cancer de la prostate, lecture en insu avec le cSOR comme référence, niveau patient

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007	Fluorocholine (¹⁸ F)	Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/ Fluorocholine (¹⁸ F) (95 % IC)
Taux de détection total	179	77,0 %	56,5 %	2,61 (1,97-3,45)
PSA < 0,5 ng/mL	43	56,6 %	38,8 %	2,10 (1,13-3,89)
0.5 ≤ PSA < 1,0 ng/mL	25	82,7 %	42,7 %	6,88 (3,35-14,13)
1.0 ≤ PSA < 2,0 ng/mL	33	80,8 %	49,5%	4,31 (2,26-8,24)
PSA ≥ 2,0 ng/mL	78	84,6 %	73,5 %	2,01 (1,27-3,19)

Dans l'analyse basée sur les régions du corps, il y avait 78 régions chez 72 patients présentant des cSOR-lésions confirmées de cancer de la prostate. Les régions les plus fréquemment affectées étaient le bassin (n=59, y compris la loge de la prostate, les ganglions lymphatiques pelviens et le squelette pelvien), suivi de la colonne vertébrale (n=6). Les autres régions ont été affectées chez 0-3 patients chacune (tableau 3).

Tableau 3: Taux de détection des lésions du cancer de la prostate, lecture insu avec le cSOR comme référence, au niveau régions du corps.

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007	Fluorocholine (¹⁸ F)	Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/ Fluorocholine (¹⁸ F) (95% IC)
Taux de détection toutes régions	78	77,8 %	59,0 %	2,43 (1,48-4,00)
Bassin	59	82,5 %	59,3 %	
Colonne vertébrale	6	77,8 %	61,1 %	

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le [¹⁸F]PSMA-1007 est distribué immédiatement après l'administration par voie intraveineuse. Chez les sujets sains, le compartiment sanguin contenait en moyenne 76 %, 22 %, 12 % et 8 % de l'activité injectée à 2 minutes, 1 heure, 2 heures et 3 heures après l'injection.

Fixation aux organes

[¹⁸F]PSMA-1007 est fixé préférentiellement par les cellules cancéreuses de la prostate par rapport aux tissus normaux environnants. Une heure après l'injection, les lésions cancéreuses sont mises en évidence et leur fixation augmente jusqu'à 3 heures après l'injection. La médiane du SUVmax dans les lésions du cancer de la prostate chez les patients présentant une récurrence biologique est comprise entre 4 et 40 environ.

La plus forte fixation du [¹⁸F]PSMA-1007 dans les organes non ciblés a été rapportée pour les reins, les glandes salivaires, les glandes lacrymales, le foie, la rate, la vésicule biliaire et le pancréas jusqu'à 3 h après l'injection (médiane SUVmean d'environ 5-30). L'activité dans le cerveau est négligeable.

Élimination

La principale voie d'élimination est la voie hépatobiliaire.

Dans l'étude de Giesel et col. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017; 44(4):678-688), chez 3 volontaires sains, l'élimination par voie urinaire a été minime et en moyenne 2,4 % de la radioactivité administrée ont été éliminés durant les 6 heures après l'injection.

Des études sur le métabolisme de [¹⁸F]PSMA-1007 n'ont pas été réalisées.

Demi-vie

La demi-vie effective dépend principalement de la courte demi-vie physique du fluor (¹⁸F), qui est d'environ 110 minutes, plutôt que de la demi-vie biologique de la molécule porteuse.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration unique et génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phosphate disodique

Phosphate monopotassique

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Ascorbate sodique

Éthanol anhydre

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

6.3. Durée de conservation

10 heures à compter de la date et heure de calibration (HCA).

Après le premier prélèvement

La stabilité chimique et physique après le premier prélèvement a été démontrée pour la solution injectable RADELUMIN 1300 MBq/mL pendant 10 heures à partir de l'heure de calibration

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/de retrait/dilution de la dose exclut le risque de contamination microbiologique. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Après le premier prélèvement, utiliser avant l'heure de péremption.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être conforme aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

RADELUMIN est fourni dans des flacons de 10 mL, 15 mL ou 20 mL en verre transparent, type I, fermés par un bouchon en caoutchouc adapté à des perforations multiples et scellés par un opercule.

Présentations :

1 flacon de 10 mL multidoses contient de 0,3 mL à 10 mL, soit de 390 MBq à 13000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

1 flacon de 15 mL multidose contient de 0,3 mL à 15 mL, soit de 390 MBq à 19500 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

1 flacon de 20 mL multidose contient de 0,3 mL à 20 mL, soit de 390 MBq à 26000 MBq à la date et à l'heure de calibration (HCA).

Flacon multidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générales

La réception, l'utilisation et l'administration des radiopharmaceutiques ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées dans des locaux spécialement équipés et habilités. La réception, le stockage, l'utilisation, le transfert et l'élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et/ou aux autorisations appropriées de l'organisme officiel compétent.

La préparation d'un médicament radiopharmaceutique doit tenir compte des principes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Pour les instructions d'utilisation du médicament, voir la section 12.

Si, à un moment quelconque de la préparation de ce médicament, l'intégrité du flacon est compromise, il ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de façon à minimiser le risque de contamination de ce médicament et la radioexposition des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS BIOMEDIZINISCHE FORSCHUNGSREAGENZIE
GMBH**

HEINRICH-GLAESER-STR. 10-14

01454 RADEBERG

ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 550 861 3 0 : 10 mL en flacon (verre)
- 34009 550 861 4 7 : 15 mL en flacon (verre)
- 34009 550 861 5 4 : 20 mL en flacon (verre)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09 Décembre 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

11. DOSIMETRIE

Les doses de rayonnement absorbées estimées pour les patients adultes après injection intraveineuse de [¹⁸F]PSMA-1007 sont indiquées dans le tableau 4. Les valeurs ont été calculées à partir des données de distribution chez les humains à l'aide du logiciel OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) version 2.1. La dose efficace a été calculée selon les facteurs de pondération des organes définis dans la publication 103 de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR-103).

Tableau 4: Doses estimées de radiation absorbées pour les patients atteints d'un cancer de la prostate recevant [¹⁸F]PSMA-1007

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)
Cerveau	0,0030
Yeux	0,0072
Testicules	0,0074
Cellules ostéogéniques	0,0101
Muscles	0,0103
Ensemble du corps	0,0103
Thymus	0,0106
Moelle osseuse rouge	0,0121
Rectum	0,0145
Poumons	0,0147
Thyroïde	0,0151
Estomac	0,0170
Côlon supérieur	0,0176
Œsophage	0,0187
Paroi de la vessie	0,0212
Côlon inférieur	0,0239
Paroi cardiaque	0,0259
Intestin grêle	0,0334
Surrénales	0,0349
Glandes salivaires	0,0642
Pancréas	0,0677
Rate	0,0851
Foie	0,0883
Reins	0,1030
Paroi de la vésicule biliaire	0,1400
Dose efficace	
Dose efficace (mSv/MBq) (CIPR-103)	0,0191

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 280 MBq (à un adulte de masse corporelle 70 kg) est d'environ 5,3 mSv.

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 450 MBq est d'environ 8,6 mSv.

Pour une activité de 280 MBq, les doses de radiations délivrées aux organes critiques la vésicule biliaire, les reins et le foie sont respectivement de 39 mGy, 29 mGy, et de 25 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le prélèvement du volume adéquat de solution doit être effectué dans des conditions d'asepsie. Le flacon ne doit pas être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée à travers le septum à l'aide d'une seringue stérile à usage unique munie d'une protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou à l'aide d'un système de préparation automatisé agréé.

Si l'intégrité du flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.

RADELUMIN peut être dilué avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) immédiatement avant l'utilisation.

Contrôle qualité

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides et exemptes de particules peuvent être utilisées.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.