



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 septembre 2011

THYROGEN 0,9 mg, poudre pour solution injectable
B/2 flacons (CIP : 357 770-5)

Laboratoires GENZYME S.A.S

Thyrotropine alfa
Code ATC : H01AB01

Liste I

Prescription réservée aux spécialistes autorisés radiopharmaceutiques, prescription réservée aux spécialistes et services endocrinologie, maladies métaboliques, médecine interne, oncologie médicale

Date de l'AMM initiale : 9 mars 2000 - dernier rectificatif : 20/01/2010 (procédure centralisée)

Motif de la demande : modification du RCP

Les modifications du RCP concernent les rubriques suivantes (cf. tableau en annexe) :

- Indications thérapeutiques
- Posologie et mode d'administration
- Mises en garde spéciales et précaution d'emploi
- Grossesse et allaitement
- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
- Effets indésirables
- Propriétés pharmacodynamiques

Dont acte.

Le rectificatif d'AMM en date du 20 janvier 2010 a notamment conduit à une modification du libellé de l'indication de THYROGEN pour l'ablation des reliquats de tissus thyroïdiens post-thyroïdectomie chez les patients atteints de cancer différencié de la thyroïde :

Le nouveau libellé « Thyrogen est indiqué pour la stimulation pré-thérapeutique en association avec 100 mCi (3,7 GBq) d'iode radioactif en vue de l'ablation des reliquats de tissus thyroïdiens par l'iode radioactif chez des patients ayant subi une thyroïdectomie quasi-totale ou totale en raison d'un cancer de la thyroïde bien différencié et qui ne montrent aucun signe de métastases à distance du cancer de la thyroïde. » fait disparaître la notion de patients « à faible risque » qui figurait dans l'AMM initiale (cf. annexe).

Ce nouveau libellé qui étend l'indication de THYROGEN à tout cancer différencié de la thyroïde (CDT) quelque soit le T (taille) et quelque soit le N (atteinte ganglionnaire) à l'exception des CDT métastatiques à distance repose sur des données bibliographiques limitées (cf. rapport européen public d'évaluation du 20 janvier 2010).

Le laboratoire s'est engagé auprès de l'EMA (European Medicines Agency) à transmettre les résultats de l'étude HiLo (UK) comparant des patients préparés par THYROGEN versus le sevrage en hormones thyroïdiennes notamment chez des patients T3 et à conduire une étude chez les patients au stade T4.

La population cible de cette extension d'indication n'est pas quantifiable.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique