

Rapport succinct d'autorisation du 21.11.2025

Radelumin® (principe actif : [¹⁸F]PSMA-1007)

Autorisation en Suisse : 11.06.2024

Solution injectable pour l'imagerie des lésions positives au PSMA chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate

À propos du médicament

Radelumin est un produit radiodiagnostique¹ contenant le principe actif [¹⁸F]PSMA-1007 et administré sous forme de solution injectable.

Radelumin contient l'isotope radioactif fluor-18. Ce radiomarquage permet l'identification des lésions positives au PSMA² à l'aide d'une tomographie par émission de positons (TEP)³

chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate.

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme, avec 1,47 million de cas diagnostiqués dans le monde en 2022. (Source : GCO, OMS)

Action

Le PSMA est une protéine présente en grand nombre à la surface de la plupart des cellules cancéreuses de la prostate. Le principe actif [¹⁸F]PSMA-1007, qui contient le fluor-18 radioactif, se lie au PSMA et donc aux cellules

cancéreuses de la prostate. Les cellules cancéreuses ainsi marquées de manière radioactive peuvent être visualisées dans le cadre de la TEP combinée à une tomodensitométrie (TEP/TDM), ce qui permet d'identifier les zones du corps touchées par le cancer de la prostate.

¹ Produit radiodiagnostique : produit légèrement radioactif administré dans le corps, qui permet de visualiser certains tissus ou certaines maladies au moyen de procédés d'imagerie.

² Lésions positives au PSMA : altérations pathologiques des tissus, présentant l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).

³ TEP : la tomographie par émission de positons (TEP) consiste à scanner le corps afin d'obtenir une représentation des activités métaboliques dans les tissus.

Administration

Radelumin est disponible sur ordonnance et se présente sous la forme d'une solution injectable par voie intraveineuse. Le médicament contient le principe actif [¹⁸F]PSMA-1007 avec une radioactivité de 200 - 4500 MBq⁴/mL et est destiné exclusivement à un usage dans des établissements autorisés à utiliser des substances radioactives.

La dose recommandée est de 2-4 MBq/kg de poids corporel, avec une dose maximale de 360 MBq.

Le médicament doit être administré par des professionnels de la santé qualifiés.

Efficacité

L'efficacité de Radelumin a été évaluée dans un essai randomisé⁵ appelé ABX-CT-301. Cette étude a comparé Radelumin à la [¹⁸F]fluorocholine chez des patients dont le cancer de la prostate est réapparu après le premier traitement. Les principales données sur l'efficacité proviennent de 190 participants à l'étude, qui avaient subi un examen TEP/TDM avec chacun des deux médicaments

à l'étude. L'objectif principal de l'étude était de démontrer la supériorité de Radelumin sur la [¹⁸F]fluorocholine en termes de taux de détection des tumeurs. Les images TEP/TDM ont été évaluées par des experts indépendants. L'étude a révélé que Radelumin permettait de détecter des tumeurs dans 77 % des cas, contre 57 % avec la [¹⁸F]fluorocholine.

Précautions, effets indésirables et risques

Radelumin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Radelumin ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés. Il contribue à l'exposition cumulée totale à long terme des patients aux rayonnements, qui est associée à un risque accru de cancer.

Aucun effet indésirable lié à Radelumin n'a été signalé à ce jour dans le cadre d'applications cliniques.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Différents procédés d'imagerie sont utilisés pour diagnostiquer le cancer de la prostate. Le produit radiodiagnostique Radelumin offre une nouvelle possibilité pour détecter les tumeurs de manière ciblée. Des études cliniques ont montré que Radelumin permet de détecter les tumeurs avec un taux de dé-

tection supérieur à celui de la [¹⁸F]fluorocholine autorisée jusqu'à présent. Les risques du marqueur radioactif résident principalement dans l'exposition accrue aux rayonnements, qui peut toutefois être minimisée par une utilisation correcte.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

⁴ MBq: le mégabecquerel est l'unité qui permet de mesurer l'activité d'une quantité donnée de substances radioactives. « M » signifie « méga », c'est-à-dire « million ».

⁵ Essai randomisé : teste différents traitements en répartissant les participants de manière aléatoire dans différents groupes.

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Radelumin sont supérieurs aux risques. Swissmedic a

donc autorisé pour la Suisse le médicament Radelumin contenant le principe actif [¹⁸F]PSMA-1007.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à Radelumin. Dès que ce médicament sera dis-

ponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.