

Rapport succinct d'autorisation du 29.05.2026

RoTecPSMA[®] (principe actif : trofolastat)

Autorisation en Suisse : 08.08.2025

Trousse de diagnostic utilisée après radiomarquage pour déterminer si une thérapie planifiée ciblant le PSMA est appropriée pour les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique.

À propos du médicament

RoTecPSMA est un produit radiodiagnostique¹ dont le principe actif est le trofolastat. Après marquage avec le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium radioactif, le trofolastat technétium(^{99m}Tc) ainsi formé est utilisé pour l'examen d'imagerie.

Le cancer de la prostate est la troisième cause de décès par cancer en Europe. Dans les stades avancés de la maladie, il peut s'étendre au-delà de la prostate à d'autres parties du corps, comme les ganglions lymphatiques ou les os. Cet état est appelé cancer de la prostate métastatique.

Plusieurs possibilités de traitement existent pour les patients atteints de cancer de la prostate métastatique, notamment les thérapies ciblant le PSMA. Ces thérapies ne peuvent

toutefois être utilisées que si les cellules tumorales présentent une quantité suffisante d'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA). Il est donc nécessaire de déterminer la présence de lésions positives au PSMA avant d'entreprendre un tel traitement.

Une fois radiomarqué, RoTecPSMA (trofolastat) permet d'identifier les lésions positives au PSMA par TEMP/TC, ce qui permet de déterminer si une thérapie ciblant le PSMA est appropriée pour le patient.

La TEMP/TC est une technique d'imagerie tridimensionnelle de médecine nucléaire. La TEMP est utilisée dans la plupart des pays européens et est considérée comme rentable.

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

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 trofolastat, radiomarqué au technétium (^{99m}Tc), se lie de manière ciblée

au PSMA et donc aux cellules cancéreuses de la prostate. Les cellules cancéreuses ainsi radiomarquées peuvent être visualisées dans le cadre de l'imagerie TEMP, ce qui permet d'identifier les zones du corps touchées par le cancer de la prostate.

Administration

RoTecPSMA est soumis à ordonnance et se présente sous la forme d'une trousse pour préparer une solution injectable par voie intraveineuse.

Ce médicament à usage diagnostique contient le principe actif trofolastat, qui doit être radiomarqué avant d'être utilisé. La radioactivité recommandée pour les adultes est de 740+/- 111 MBq.

L'utilisation ne peut être effectuée que par du personnel médical spécialisé dûment formé et expérimenté dans le diagnostic de médecine nucléaire et est destinée exclusivement à un usage dans des établissements autorisés à utiliser des substances radioactives.

Efficacité

Des analyses rétrospectives ont montré que RoTecPSMA est approprié pour détecter les sites tumoraux positifs au PSMA chez les pa-

tients atteints d'un cancer de la prostate métastatique déjà connu, ce qui permet de sélectionner les patients pour un traitement ciblant le PSMA.

Précautions, effets indésirables et risques

RoTecPSMA ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

RoTecPSMA 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 et à des anomalies génétiques héréditaires.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez 1 % des patients ou plus) étaient

des maux de tête, des vertiges, de la fatigue et des nausées.

Aucun événement indésirable grave ou décès n'a été signalé en rapport avec le médicament radiomarqué RoTecPSMA.

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 médicament radiomarqué RoTecPSMA offre une nouvelle possibilité de détecter les

tumeurs de manière ciblée. 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 précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par RoTecPSMA

sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse RoTecPSMA, dont le principe actif est le trofolostat, pour l'identification des lésions positives au PSMA chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique pour lesquels un traitement ciblant le PSMA est prévu.

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 RoTecPSMA. Dès que ce médicament sera

disponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinpro.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.