

INDICATION AMM

- **Détection du tissu vésical malin**, comme par exemple le carcinome *in situ*, en cas de cancer de la vessie connu ou de forte suspicion de cancer de la vessie, sur la base d'une cystoscopie de dépistage ou d'une cytologie urinaire positive (A)

**La cystoscopie de fluorescence en lumière bleue doit être effectuée en complément de la cystoscopie conventionnelle en lumière blanche, dans le but de guider les biopsies.*

**Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.*

AMM (reconnaissance mutuelle) ■ 12/08/2005

Avis de la transparence ■ 28/02/07, 16/12/15 (SMR inchangé, ASMR modifié II-> IV)

Agrément aux collectivités ■ **Présentation en flacon poudre + flacon de solvant :**
[15/05/2007](#) ; [30/03/2012](#)
Présentation flacon poudre + solvant en seringue préremplie : [24/01/2018](#)

Liste en sus ■ Radiation le 01/03/2017 (JO [28/02/2017](#))

SMR important /ASMR mineure (IV) : faible diminution du risque de récurrence tumorale par rapport à la cystoscopie en lumière blanche, absence de démonstration de l'augmentation de la survie, et limites méthodologiques ne permettant pas d'identifier clairement les bénéfices d'HEXVIX dans l'indication recommandée (lésions à haut risque).

Place dans la stratégie diagnostique : Selon les dernières recommandations françaises de 2013, **la fluorescence est recommandée dans des situations restreintes**, en cas de suspicion de lésions à haut risque de récurrence ou progression, telles que cytologie de haut grade isolée sans lésion visible à la cystoscopie, antécédents de tumeurs à haut risque T1G3 et/ou carcinome *in situ* (Pfister et al. 2013).

Pertinence scientifique :

► Les études cliniques ont montré une **meilleure sensibilité de la cystoscopie en fluorescence avec HEXVIX par rapport à la cystoscopie en lumière blanche**, avec un différentiel de l'ordre de 20 % entre les deux techniques (Schmidbauer et al. 2004) (Lapini et al. 2012); (Burger et al. 2013).

En termes de spécificité, les résultats ne diffèrent pas de la cystoscopie en lumière blanche, et le taux de faux positifs pouvait s'élever jusqu'à 40 %.

En termes de survenue de récurrence tumorale après utilisation d'HEXVIX, le **gain paraît faible dans les nouvelles études** : de l'ordre de 8 % (Grossman et al. 2012) à 10 % (Burger et al. 2013).

Aucune étude n'a démontré une amélioration de la survie globale suite à une meilleure détection des lésions avec HEXVIX.

► **Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU**

Références

Burger, Maximilian, H. Barton Grossman, Michael Droller, Joerg Schmidbauer, Gregers Hermann, Octavian Drăgoescu, Eleanor Ray, et al. 2013. "Photodynamic Diagnosis of Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer with Hexaminolevulinate Cystoscopy: A Meta-Analysis of Detection and Recurrence Based on Raw Data." *European Urology* 64 (5): 846–54.

Grossman, H. Barton, Arnulf Stenzl, Yves Fradet, Lance A. Mynderse, Martin Kriegmair, J. Alfred Witjes, Mark S. Soloway, Alexander Karl, and Maximilian Burger. 2012.

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :
HEXYL AMINOLEVULINATE
Nom commercial :
HEXVIX®

OMEDIT IDF 2018

Version : 8

Création : Avril 2009
Révision : Janvier 2018

- “Long-Term Decrease in Bladder Cancer Recurrence with Hexaminolevulinate Enabled Fluorescence Cystoscopy.” *The Journal of Urology* 188 (1): 58–62.
- Lapini, Alberto, Andrea Minervini, Alberto Masala, Luigi Schips, Armin Pycha, Luca Cindolo, Riccardo Giannella, et al. 2012. “A Comparison of Hexaminolevulinate (Hexvix(®)) Fluorescence Cystoscopy and White-Light Cystoscopy for Detection of Bladder Cancer: Results of the HeRo Observational Study.” *Surgical Endoscopy* 26 (12): 3634–41.
- Pfister, C., M. Roupret, Y. Neuzillet, S. Larré, G. Pignot, H. Quintens, N. Houédé, et al. 2013. “[CCAFU Recommendations 2013: Bladder carcinoma].” *Progrès En Urologie: Journal De l'Association Française D'urologie Et De La Société Française D'urologie* 23 Suppl 2 (November): S105–25.
- Schmidbauer, Jörg, Fred Witjes, Nikolaus Schmeller, Roland Donat, Martin Susani, Michael Marberger, and Hexvix PCB301/01 Study Group. 2004. “Improved Detection of Urothelial Carcinoma in Situ with Hexaminolevulinate Fluorescence Cystoscopy.” *The Journal of Urology* 171 (1): 135–38.