

# ESTRO<sup>™</sup>Tep

500MBq/mL, solution injectable  
Fluoroestradiol (<sup>18</sup>F)

Radiopharmaceutique pour  
le diagnostic du cancer du  
sein métastatique hormono-  
dépendant

*Voir place dans la stratégie diagnostique<sup>2</sup>*





# ESTRO<sup>Tep</sup><sup>TM</sup>

500MBq/mL, solution injectable

---

## INDICATIONS ET PLACE DANS LA STRATÉGIE DIAGNOSTIQUE<sup>1,2</sup>

### Indications<sup>1</sup> :

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Fluoroestradiol (<sup>18</sup>F) est destiné à la tomographie par émission de positons (TEP).

EstroTep est un produit radiopharmaceutique indiqué pour la caractérisation des lésions métastatiques, connues ou suspectées, comme exprimant les récepteurs estrogéniques dans le cancer du sein de l'adulte, exprimant initialement le récepteur des estrogènes.

1. RCP EstroTep. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

2. HAS - Avis de Transparence Estrotep du 18/02/2020. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Place dans la stratégie diagnostique<sup>2</sup> :

Estrotep (<sup>18</sup>F-Fluoroestradiol) est un médicament radiopharmaceutique qui a une place dans la stratégie diagnostique chez les patients ayant un cancer du sein initialement RE+, métastatique, en rechute précoce après un traitement par hormonothérapie, lorsque la biopsie est jugée impossible et qu'il existe une ligne d'hormonothérapie envisageable.

Estrotep (<sup>18</sup>F-Fluoroestradiol) n'a pas de place dans les autres situations cliniques de l'AMM.

## Conditions de prescription et délivrance<sup>1</sup> :

Liste I. Réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié, possédant les autorisations gouvernementales requises pour l'utilisation et la manipulation des radioéléments dans des locaux spécialement équipés et habilités.

Agréé aux collectivités uniquement dans l'indication et la stratégie diagnostique citées ci-dessus.

1. RCP EstroTep. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

2. HAS - Avis de Transparence Estrotep du 18/02/2020. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# ESTRO<sup>™</sup>Tep

500MBq/mL, solution injectable

## CANCER DU SEIN & CHIFFRES CLÉS

### En France

- 1<sup>er</sup> cancer de la femme<sup>1</sup>
- Plus de 58 000 nouveaux cas en 2018<sup>1</sup>
- Plus de 12 000 décès en 2018<sup>1</sup>
- 12% des cancers du sein diagnostiqués initialement au stade métastatique<sup>2</sup>

### Dans le monde

- 75% des cancers du sein primitifs expriment des récepteurs hormonaux avec une prédominance des récepteurs aux estrogènes (RE)<sup>3</sup>
- 30% des cancers dépistés à un stade précoce évoluent vers un cancer récurrent ou métastatique IV<sup>4</sup>

1. Santé publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein>

2. Stade au diagnostic des cancers du sein, du côlon et du rectum - Étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau FRANCIM, France 2018

3. Rozeboom B, Dey N, De P. ER+ metastatic breast cancer: past, present, and a prescription for an apoptosis-targeted future. *Am J Cancer Res.* 2019;9(12):2821-2831.

4. O'Shaughnessy J. Extending survival with chemotherapy in metastatic breast cancer. *Oncologist.* 2005;10 Suppl 3:20-9.



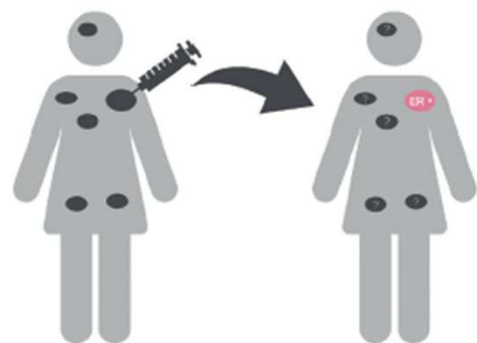
## INFLUENCE DES RÉCEPTEURS AUX ESTROGÈNES DANS LA PRISE EN CHARGE

Le traitement du cancer du sein dépend principalement du statut des récepteurs hormonaux déterminé par biopsie et immunohistochimie (IHC). Au stade métastatique, la European Society of Medical Oncology (ESMO) préconise de réaliser une biopsie sur une lésion tumorale si elle est facilement accessible pour évaluer l'expression des biomarqueurs lors de la première progression afin de guider le clinicien dans le choix de la stratégie thérapeutique.<sup>5</sup>

En pratique, effectuer une biopsie n'est pas toujours réalisable. La caractérisation des récepteurs dans une tumeur ne reflète pas toujours l'expression des biomarqueurs dans toutes les lésions.

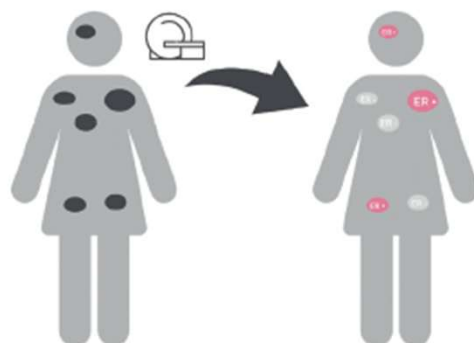
## LE STATUT DES RÉCEPTEURS AUX ESTROGÈNES GUIDE LE CHOIX DU TRAITEMENT

### Biopsie tissulaire



La biopsie n'évalue le statut des RE que pour une lésion accessible.

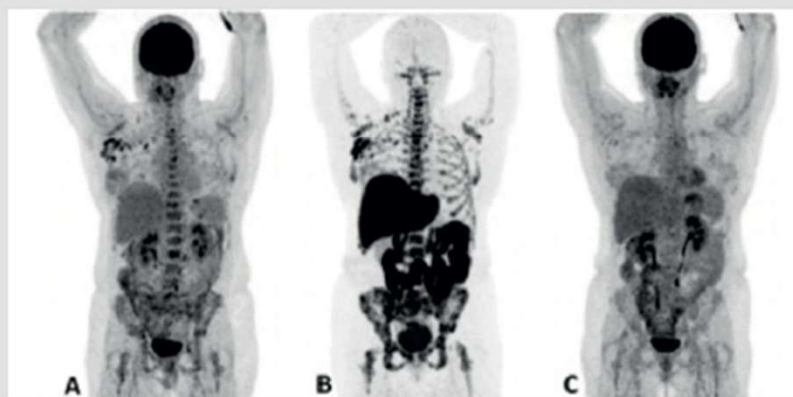
### EstroTep TEP/CT



EstroTep évalue le statut des RE dans le corps entier.

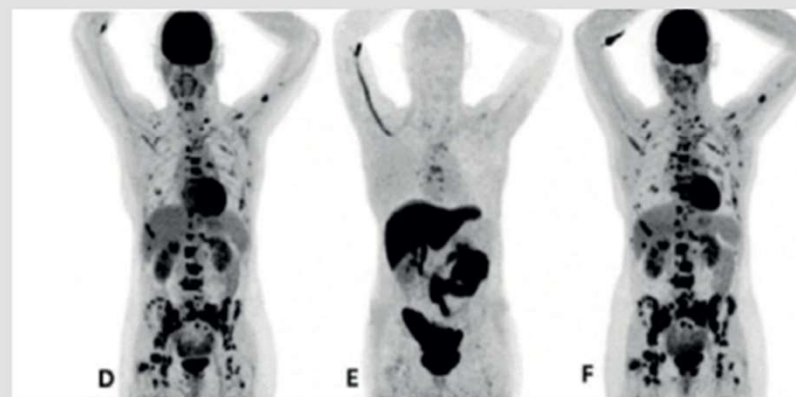
- En imagerie moléculaire, le fluoroestradiol ( $^{18}\text{F}$ ) ( $^{18}\text{F}$ -FES) agit comme biomarqueur prédictif de la réponse au traitement hormonal principalement dans le cancer du sein métastatique.<sup>1</sup>

Le cas présenté ci-dessous évalue la prédiction de la réponse au traitement grâce à l'imagerie TEP avant l'instauration de la combinaison thérapeutique recommandée en 1<sup>ère</sup> ligne métastatique initialement RE+ : inhibiteur de CDK 4/6 et anti-aromatase.<sup>2</sup>



#### Patient répondeur au traitement :

- A : Avant traitement, un examen au Fluorodesoxyglucose (<sup>18</sup>F-FDG) montre une fixation dans les ganglions lymphatiques axillaires, les vertèbres et les os pelviens.
- B : Avant traitement, un examen au <sup>18</sup>F-FES montre des lésions positives qui sont en concordance avec les lésions visibles sur la première image Baseline FDG (A).
- C : Un examen au <sup>18</sup>F-FDG après 8 semaines de traitement montre une réponse métabolique presque complète.



#### Patient non répondeur au traitement :

- D : Avant traitement, un examen au <sup>18</sup>F-FDG montre de multiples fixations osseuses.
- E : Avant traitement, un examen au <sup>18</sup>F-FES montre une fixation localisée uniquement au niveau des vertèbres thoraciques.
- F : Un examen au <sup>18</sup>F-FDG après 8 semaines de traitement ne montre aucune réponse métabolique.

Un protocole d'utilisation d'EstroTep a été établi par la SFMN (Société Française de Médecine Nucléaire).  
Pour y accéder, scannez ce QR code :



# Bon Usage et Tolérance<sup>1</sup>

## Posologie

### Chez l'adulte :

L'activité recommandée pour un adulte pesant 70 kg peut varier de 140 à 280 MBq (selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisée et le mode d'acquisition) administrée par injection intraveineuse directe.

### Populations spéciales :

- *Patients âgés* : aucun ajustement n'est recommandé en fonction de l'âge
- *Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique* : l'activité à administrer doit être considérée avec attention, une augmentation de l'exposition aux rayonnements étant possible chez ces patients.
- *Population pédiatrique* : il n'y a pas d'utilisation justifiée d'EstroTep dans cette population

## Mode d'administration

EstroTep est destiné à l'administration d'une dose unique par voie intraveineuse.

L'activité du fluoroestradiol (<sup>18</sup>F) doit être mesurée avec un activimètre juste avant l'injection.

L'injection doit se faire par voie intraveineuse stricte, pour éviter l'irradiation pouvant résulter d'une extravasation locale ainsi que des artéfacts d'imagerie.

*Pour une information complète, consulter le RCP.*

## Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques potentielles

- Si des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques surviennent, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être mis en place, si nécessaire.
- Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

### Justification individuelle du rapport bénéfice/risque

- Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit pouvoir être justifiée par le bénéfice attendu. Dans tous les cas, l'activité administrée doit être aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques requises.

### Insuffisance rénale et hépatique

- Chez ces patients, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement considéré, une augmentation de l'exposition aux rayonnements étant possible chez ces patients. Le fluoroestradiol (<sup>18</sup>F) est principalement excrété par le système hépatobiliaire et les patients atteints d'insuffisance hépatique sont potentiellement plus exposés aux rayonnements.

### Interprétation des examens TEP au fluoroestradiol (<sup>18</sup>F)

- Dans tous les cas, l'examen doit être interprété en fonction de l'indication et des données cliniques individuelles. De façon générale, toutes les lésions présentant une fixation supérieure au bruit de fond vasculaire sont considérées comme positives, c'est à dire témoignant de la présence de récepteurs estrogéniques.

Le seuil de 2,0 pour le SUV est celui qui permet de prédire l'efficacité de l'hormonothérapie avec la fiabilité la plus élevée. La biodistribution du traceur doit donc être bien connue, en particulier l'excrétion hépatobiliaire.

#### **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**

- En fonction du moment à laquelle l'injection est réalisée, la quantité de sodium administrée au patient peut dans certains cas atteindre 39 mg. Ceci doit être pris en considération pour les patients suivant un régime hyposodé.
- Ce médicament contient 3,5 % en volume d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 280 mg par dose, ce qui correspond à 7 mL de bière ou à 3 mL de vin par dose. Cela peut avoir un effet nocif chez les patients souffrant d'alcoolisme et doit également être pris en compte chez la femme enceinte ou allaitante et chez les populations à haut risque comme les patients atteints de maladie hépatique ou d'épilepsie.

*Pour les mises en garde et précautions d'emploi complètes, consulter le RCP.*

## **Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Femmes en âge de procréer**

Lorsque l'administration d'un produit radiopharmaceutique est envisagée chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si celle-ci est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas

eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur sa grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si ses cycles sont très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

#### **Grossesse**

Seuls les examens indispensables doivent être effectués pendant la grossesse, lorsque le bénéfice probable dépasse largement le risque pour la mère et le fœtus.

#### **Allaitement**

Lorsque l'administration est jugée indispensable, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé. Tout contact étroit avec les jeunes enfants doit être évité pendant les 12 heures suivant l'injection.

*Pour une information complète sur la section Fertilité, Grossesse et Allaitement, consulter le RCP.*

## **Effets indésirables**

L'exposition à des rayonnements ionisants peut éventuellement induire un cancer ou favoriser le développement de déficiences héréditaires. La dose efficace étant de 6,4 mSv pour une activité maximale recommandée de 280 MBq, la survenue de ces effets indésirables est peu probable

*Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>*

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>





GE Healthcare SAS  
283 rue de la Minière  
78530 Buc

©2025 GE HealthCare

EstroTEP est une marque déposée de GE HealthCare.

GE est une marque de General Electric Company utilisée sous licence.

GE Healthcare SAS, en tant que responsable de traitement, traite les données à caractère personnel essentielles à la gestion de ses relations promotionnelles avec des tiers et notamment pour mener des actions d'information auprès des professionnels de santé. Lesdites données seront conservées pour la durée nécessaire à l'exécution des finalités mentionnées ci-dessus, sauf disposition contraire prévue par la loi. Ces données personnelles pourront être partagées uniquement avec les services de GE Healthcare SAS ayant vocation à y avoir accès et, si besoin, avec les sous-traitants, fournisseurs et filiales de GE Healthcare SAS. GE Healthcare SAS peut être amenée à transférer des données à caractère personnel à des destinataires situés en dehors de l'Espace Economique Européen. Tous les transferts seront couverts par les Clauses Contractuelles Types de la Commission Européenne ou alternativement par les règles d'entreprise contraignantes de GE HealthCare relatives au responsable de traitement figurant sur le site internet de GE HealthCare («L'Engagement GE HealthCare en matière de protection des informations personnelles»). Conformément à la législation actuellement en vigueur, vous pouvez être autorisé à accéder et à rectifier vos données, en demander la suppression, ou à s'opposer ou en limiter le traitement pour des motifs légitimes. Vous avez également la possibilité d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente. Vous pouvez exercer ces droits par courrier adressé à : GE Healthcare SAS, 283 rue de la Minière, 78530 Buc, A l'attention du Pharmacien Responsable ou par email à [RGPD.GEHC@gehealthcare.com](mailto:RGPD.GEHC@gehealthcare.com)

GE Healthcare SAS est engagé dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et de son référentiel. Les règles de déontologie appliquées sont disponibles sur le site de GE HealthCare. Pour les documents remis, les informations prévues aux articles R5122-8 et R5122-11 du CSP peuvent être remises sur demande. Vous pouvez communiquer toute remarque sur la qualité de l'information promotionnelle par email à [ReclamationsFrance@gehealthcare.com](mailto:ReclamationsFrance@gehealthcare.com), ou par courrier adressé à : GE Healthcare SAS, 283 rue de la Minière, 78530 Buc, A l'attention du Pharmacien Responsable.

