



COMMUNIQUÉ

Advanced Accelerator Applications annonce l'homologation par Santé Canada de la trousse NETSPOT^{MD} d'agent d'imagerie diagnostique pour la détection de tumeurs neuroendocrines

- NETSPOT^{MD} est la toute première et la seule trousse pour la préparation d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) pour injection dans le cadre des tests d'imagerie diagnostique de détection de tumeurs neuroendocrines.
- L'innocuité et les bienfaits cliniques de NETSPOT^{MD} reposent sur une analyse systématique de la documentation scientifique portant sur l'utilisation de l'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) comme agent radiodiagnostique dans la prise en charge des patients atteints de tumeurs neuroendocrines (TNE).
- Malgré les progrès considérables réalisés dans les techniques de diagnostic, les tumeurs neuroendocrines demeurent l'un des types de cancer les plus difficiles à diagnostiquer¹.

Saint-Genis-Pouilly, France, le 07 avril 2020 - Advanced Accelerator Applications S.A. (AAA), une société détenue par Novartis, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a homologué NETSPOT^{MD} (trousse pour la préparation d'oxodotrétotide de gallium [⁶⁸Ga] pour injection) à usage diagnostique pour la détection des tumeurs neuroendocrines (« TNE »). NETSPOT^{MD} est la toute première et la seule trousse pour la préparation d'oxodotrétotide de gallium (⁶⁸Ga) pour injection, un agent radiodiagnostique utilisé dans le cadre de test d'imagerie par *tomographie par émission de positons* (TEP) de la surexpression des récepteurs de la somatostatine chez les patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines positives aux récepteurs de la somatostatine (TNE) confirmées ou suspectées, permettant de déterminer le site des tumeurs primaires et de leurs métastases.

Cette toute nouvelle technologie améliore la précision du diagnostic et du stade d'évolution des TNE, ce qui permet d'établir un schéma thérapeutique plus adapté. NETSPOT^{MD} est maintenant offert au Canada depuis son homologation.

« Le diagnostic de tumeurs neuroendocrines est souvent retardé de plusieurs années parce que les symptômes qui sont associés aux TNE sont également typiques de dizaines d'autres maladies et affections », a déclaré le D^r Stephan Probst, chef du service de médecine nucléaire de l'Hôpital général juif de Montréal. » « NETSPOT^{MD} représente une percée dans le domaine de l'imagerie diagnostique capable de produire des images de meilleure qualité, ce qui améliore le processus décisionnel au moment de choisir les options thérapeutiques et se traduit par une meilleure prise en charge des patients. »

L'accès à NETSPOT^{MD} au Canada sera bénéfique pour les patients atteints de TNE, puisqu'il permettra de réduire leur exposition aux radiations et d'atténuer leur inconfort en réduisant le temps requis pour effectuer les examens².

« Nous félicitons Santé Canada d'avoir homologué la trousse NETSPOT^{MD} et cette toute nouvelle technologie, car elle offre aux médecins une aide additionnelle pour déterminer l'emplacement précis, la taille et le stade d'évolution de la tumeur, tout comme le traitement le plus approprié », a déclaré Jackie Herman, présidente et directrice de l'accès aux traitements et de la politique de santé à la Société des tumeurs carcinoïdes-neuroendocrines (STCNE) du Canada.

« L'homologation de NETSPOT^{MD} est une excellente nouvelle, puisque les médecins disposent maintenant d'une évaluation plus précise de l'état du patient, ce qui leur permet d'optimiser le traitement et les soins. En outre, cette homologation est le reflet de notre engagement indéfectible envers l'ensemble des personnes touchées par les tumeurs neuroendocriniennes, notamment les patients, les membres de leurs familles et les professionnels de la santé qui leur prodiguent des soins », a déclaré Lyndal Walker, directrice générale d'Advanced Accelerator Applications au Canada.

À propos des tumeurs neuroendocrines (TNE)

Les tumeurs neuroendocrines, aussi appelées TNE, sont un groupe de tumeurs qui peuvent prendre naissance dans les cellules neuroendocrines de différents organes, comme l'estomac, les intestins, le pancréas, les poumons ou ailleurs dans l'organisme. De nombreuses années s'écoulent souvent avant que les TNE puissent être détectées, ce qui retarde l'établissement du diagnostic. Ces cancers constituent le deuxième type de malignité gastro-intestinale le plus courant, et les TNE sont aujourd'hui la classe de cancers qui connaît la croissance la plus rapide dans le monde, représentant environ 2 % des cas de cancer. L'incidence accrue réfute l'hypothèse selon laquelle ces cas de cancer sont rares³. La prévalence des cas de tumeur neuroendocrine (NET) serait de 35 par 100 000 personnes, mais elle est probablement considérablement plus élevée si l'on tient compte des tumeurs qui n'ont pas encore fait l'objet d'un diagnostic. Fait alarmant, sur les 12 000 à 15 000 personnes atteintes de TNE au Canada, seulement 10 % ont fait l'objet d'un diagnostic complet et précis⁴. Puisque les TNE peuvent faire l'objet d'un diagnostic erroné ou tardif, la tumeur risque de se propager ailleurs dans l'organisme⁵. C'est pour cette raison qu'un diagnostic rapide et précis est de toute première importance pour optimiser le pronostic des patients.

Mise en garde

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act adoptée en 1995 aux États-Unis. Les énoncés prospectifs peuvent généralement être identifiés par des mots ou expressions comme « potentiel », « peut », « pourra », « planifiera », « pourrait », « voudrait », « s'attendrait », « prévoit », « cherche », « projette », « croit », « engagé », « enquête », « en développement », « lancement », ou des termes similaires, ou par des discussions explicites ou implicites concernant d'éventuelles approbations de commercialisation, de nouvelles indications ou de nouveaux libellés pour les produits expérimentaux ou homologués énoncés dans le présent communiqué, ou concernant les revenus potentiels futurs associés à ces produits. Vous ne devez pas vous fier indûment à ces déclarations. Les énoncés prospectifs de cette nature reposent sur nos convictions et attentes actuelles concernant des événements futurs, et sont soumis à des risques et incertitudes importants, connus et inconnus. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes se matérialisent, ou si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent erronées, les résultats réels peuvent varier considérablement par rapport à ceux qui sont énoncés dans les déclarations prospectives. Rien ne garantit que les produits expérimentaux ou homologués cités dans le présent communiqué seront soumis ou homologués pour la vente ou pour toute indication ou tout libellé supplémentaire sur un marché ou à un moment donné. En outre, rien ne garantit le succès commercial de ces produits à l'avenir. Plus particulièrement, nos attentes à l'égard de ces produits pourraient être influencées, entre autres, par les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les résultats des essais cliniques et l'analyse supplémentaire des données cliniques existantes; les mesures ou retards réglementaires ou la

réglementation gouvernementale en général; les tendances mondiales en matière de compression des coûts des soins de santé, y compris les payeurs publics et privés ou le grand public, les pressions sur les prix et les remboursements et les exigences en matière de transparence accrue en matière de prix; notre capacité d'obtenir ou de maintenir la protection de la propriété intellectuelle; les préférences particulières des médecins et des patients en matière d'ordonnances; le contexte politique, économique et commercial en général, y compris les effets et les efforts d'atténuation des maladies pandémiques, comme la COVID-19; les problèmes de sécurité, de qualité, d'intégrité des données ou de fabrication; les risques réels ou potentiels associés à la sécurité des données et à la protection des renseignements personnels, ou les pannes affectant nos systèmes de technologie de l'information ou tout autre risque ou facteur mentionné dans le formulaire F-20 actuel de Novartis AGF archivé auprès de la Securities and Exchange Commission aux États-Unis. Novartis fournit les renseignements contenus dans le présent communiqué, tels qu'ils sont à la date de publication et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué résultant de nouveaux renseignements, d'événements ultérieurs ou autres.

À propos d'Advanced Accelerator Applications S.A.

Advanced Accelerator Applications, S.A. (AAA), une société détenue par Novartis, met au point des traitements par radio-ligand ciblés et des traitements d'imagerie de précision par radio-ligand pour des indications en oncologie. Chez AAA, nous sommes déterminés à améliorer la qualité de vie des patients par l'innovation en médecine nucléaire. AAA est un chef de file dans le domaine des médicaments radiopharmaceutiques dans le domaine de la tomographie par émission de positons (TEP) et de la tomographie par émission à photon unique. Pour en savoir plus, consultez le site : <https://www.adacap.com>.

Références :

1. CNETS Canada, Obtaining a Neuroendocrine Tumour Diagnosis, <https://cnetscanada.org/patients-caregivers/net-diagnosis-and-treatments/symptoms-and-diagnosis/>
2. CNETS Canada, Ga68 PET Scan, <https://cnetscanada.org/patients-caregivers/net-diagnosis-and-treatments/symptoms-and-diagnosis/scans/ga68-scan/>
3. CNETS Canada, NET One Page Facts, <https://cnetscanada.org/patients-caregivers/resources/489-2/>
4. CNETS Canada, <https://cnetscanada.org/patients-caregivers/resources/489-2/>
5. US National Library of Medicine, National Institutes of Health <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6240263/>

Relations avec les médias :

Advanced Accelerator Applications

Rachel Levine
+1 917 375 2935 (cellulaire)
Rachel.Levine@adacap.com

Novartis Oncologie

Julie Masow
+1 862 579 8456 (cellulaire)
Julie.Masow@Novartis.com