

13 01 2020

Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG Medac / Oncotice

Actualisation du 13 janvier 2020

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en BCG thérapie dans le traitement des tumeurs de la vessie, et afin de réserver les unités disponibles aux patients dont le besoin est le plus urgent, le laboratoire MEDAC met en place, en accord avec l'ANSM et l'AFU, un contingentement exceptionnel et temporaire de sa spécialité BCG MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale.

Dans ce contexte, et à partir du lundi 13 janvier 2020, le score défini par le CC AFU devra accompagner toute demande de BCG thérapie.

Ce score, qui permet de guider la décision d'attribution des doses disponibles en cette situation de pénurie, est basé sur les critères pronostics validés dans les scores EORTC et CUETO. Il prend en compte les possibilités d'alternatives thérapeutiques et intègre les impératifs d'utilisation du BCG liés à l'inclusion des patients dans un essai clinique.

Critères d'attribution de la BCG thérapie	Nombre de points
Présence de carcinome in situ (CIS)	6
Haut Grade / Grade 3	5
Stade T1	4
Plus de 8 tumeurs	3
Dimension tumorale \geq 3 cm	3
Récidive tumorale dans un délai de moins d'un an	2
Age \geq 70 ans	2
Patient inéligible pour un traitement radical(chirurgie / radio-chimiothérapie)	4
Accès impossible à la thermo-chimiothérapie	1
Participation du patient à un essai clinique imposant le BCG	4
Total sur 34	

Les demandes de traitement, patient par patient, devront être transmises par les Pharmacies à Usage Intérieur au laboratoire Medac à l'adresse infomed@medac.fr et accompagnées de tous les renseignements tels que mentionnés dans le fichier Excel joint.

Chaque demande de traitement devra par ailleurs faire l'objet d'une commande à adresser au dépositaire CSP Cournon des laboratoires MEDAC selon les modalités habituelles, la référence de la commande étant reportée dans le fichier Excel joint à la demande.

Les commandes en cours seront évaluées une fois par semaine, le jeudi, par les laboratoires MEDAC afin d'attribuer les unités disponibles aux patients prioritaires au regard des critères précités, en collaboration avec l'AFU et l'ANSM.

A l'issue de cette réunion hebdomadaire, les Pharmacies à Usage Intérieur seront informées des décisions prises pour les patients correspondants.

Il ne sera pas délivré plus de 2 flacons par patient.

Actualisation du 19 décembre

Les critères d'attribution de la BCG thérapie ont été définis par le CCAFU sous forme de score.

Consulter ces critères sur le site de l'AFU :

<https://www.urofrance.org/base-bibliographique/penurie-des-traitements-adjuvants-pour-les-tumeurs-de-vessie-ninfiltrant-pas-le-muscle>

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités BCG Medac et Oncotice (spécialité importée), l'ANSM, en concertation avec le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CCAFU), actualise les recommandations de prise en charge des patients.

Afin de préserver les unités résiduelles de BCG Medac et Oncotice disponibles, ces deux médicaments sont à prescrire et délivrer sur la base des recommandations suivantes :

- **Réserver le traitement par BCG aux patients dont le traitement est le plus urgent.** Les facteurs de pronostic défavorable sont : présence de carcinome in-situ (CIS), stade, grade, multifocalité, taille des lésions, nombre de récurrence antérieure et alternatives possibles (cystectomie, traitement trimodal...). Les critères d'attribution de la BCG thérapie ont été [définis par le CCAFU sous forme de score](#). Celui-ci repose sur les critères pronostiques validés dans les scores EORTC¹ et CUETO² et prend en compte les possibilités d'alternatives thérapeutiques tout en tenant compte des impératifs d'utilisation du BCG liés aux essais cliniques.

¹ Sylvester RJ, van der Meijden AP, Oosterlinck W, et al. Predicting recurrence and progression in individual patients with stage Ta T1 bladder cancer using EORTC risk tables: a combined analysis of 2596 patients from seven EORTC trials. Eur Urol. 2006;49(3):466-477

² Fernandez-Gomez J, Madero R, Solsona E, et al. Predicting nonmuscle invasive bladder cancer recurrence and progression in patients treated with bacillus Calmette-Guerin: the CUETO scoring model. J Urol. 2009;182(5):2195-2203

Dans ces situations, le traitement d'induction par BCG doit être démarré dès obtention de la cicatrisation complète de la vessie (généralement 4 à 6 semaines / 30-45 j minimum après l'intervention de résection endoscopique des tumeurs).

- **Possibilité d'utiliser le BCG tant en traitement d'induction qu'en traitement d'entretien.**
- **Possibilité de changer de souches en cours de traitement d'entretien ou d'induction.** L'administration d'une dose de BCG selon le schéma thérapeutique recommandé, quelle que soit la souche, est préférable à l'absence de BCG-thérapie.
- **Ne délivrer que 2 flacons par patient à la fois.**

Les patients inclus dans **un** essai clinique évaluant l'association d'une immunothérapie systémique à la BCG-thérapie, pour lesquels le respect des délais est protocolaire, peuvent être également prioritaire dans l'attribution des doses.

Information pour les patients

BCG Medac et Oncotice sont dispensés dans les pharmacies hospitalières qui vous délivreront 2 flacons à la fois.

En cas d'indisponibilité du médicament avec lequel vous avez commencé votre traitement, il n'y a pas de risque à changer en cours de cure.

Ce point d'information a été approuvé par la société savante Association Française d'Urologie.

Lire aussi :

- [Consulter le score proposé par le CCAFU sur le site de l'AFU](#)

- [Traitement de tumeurs de la vessie : l'ANSM rappelle les recommandations de prise en charge des patients à la suite de l'arrêt de commercialisation d'IMMUCYST \(BCG intravésical\)](#) – (6 août 2019)

- [IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale](#) – (29 août 2019)

- [BCG MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intra-vésicale -Tension d'approvisionnement / ONCOTICE, poudre pour solution intravésicale- Rupture de stock](#) (05/12/2019)

