

DIRECTION DES RAYONNEMENTS  
IONISANTS ET DE LA SANTE

CODEP-DIS-2016-029676

Affaire suivie par : Le secrétariat technique  
du GPMED

Tél : 01 46 16 42 08

Fax : 01 46 16 44 28

Mel : asn.GPE-Radiopro@asn.fr

Montrouge, 21 JUIL. 2016

Le Directeur général adjoint  
de l'Autorité de sûreté nucléaire

à

Monsieur le Président du GPMED

**Objet :** Réévaluation des recommandations sur les conditions d'utilisation du lutétium 177 en médecine nucléaire.

**Références :** [1] Courrier CODEP-DIS-2013-050731 du 8 octobre 2013  
[2] Note interne CODEP-DIS-2014-03413 du 12 septembre 2014

Monsieur le Président,

Le lutétium 177 a d'abord été utilisé en radiothérapie interne vectorisée pour le traitement de certaines tumeurs neuroendocrines, dans le cadre de protocoles de recherche biomédicale. Ces protocoles concernaient initialement un nombre restreint de patients.

Dans ce contexte, l'ASN a formulé en 2013 [1] des recommandations de radioprotection pour l'utilisation du lutétium 177, notamment vis-à-vis des rejets en lutétium 177 et lutétium 177m (contaminant de période physique supérieure à 100 jours). Ces recommandations, mises à jour en 2014 [2] et toujours d'actualité, sont les suivantes :

- l'utilisation des chambres de radiothérapie interne vectorisée pendant 24h afin que les urines des patients soient dirigées vers les cuves de décroissance, lors de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques éliminés majoritairement par voie urinaire,
- la gestion des déchets solides en décroissance sur la base de la période physique du radionucléide principal (Lu177 : 6,7 jours).

L'utilisation du lutétium 177 est depuis en constant développement et le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ce type de traitement pourrait significativement augmenter dans les années à venir, pour plusieurs raisons :

- le Lutathéra® (Advanced Accelerator Applications) bénéficie désormais d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte, ainsi que d'ATU nominatives, dans l'attente de son autorisation de mise sur le marché qui devrait être délivrée dans les prochains mois,
- une autorisation de mise sur le marché a été délivrée pour le précurseur LuMark® (IDB Radiopharmacy) ; des autorisations de mise sur le marché sont en cours d'instruction pour des vecteurs susceptibles d'être utilisés avec ce précurseur,
- deux essais cliniques sont toujours en cours,

- de nouveaux essais cliniques sont en projet, correspondant à de nouvelles indications pour l'utilisation du lutétium177.

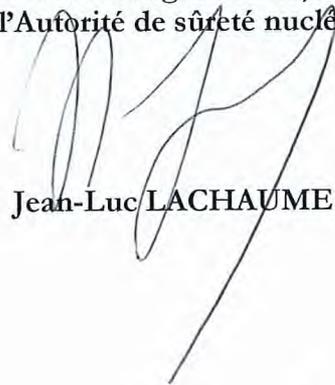
Du fait du retour d'expérience et des données désormais disponibles, et considérant la multiplication des utilisations du lutétium, l'ASN juge nécessaire de réévaluer sa position en termes de recommandations sur les conditions d'utilisation du lutétium 177, en s'appuyant sur un avis d'experts.

Je souhaite qu'un groupe de travail émanant du GPMED soit constitué afin de réévaluer les enjeux de protection des travailleurs, du public et de l'environnement liés à l'utilisation du Lutétium 177 et proposer des recommandations de prise en charge des patients et de gestion des déchets et des effluents. Outre les données collectées jusque-là par la DIS, ce groupe pourrait s'appuyer sur des auditions des différentes parties prenantes (médecins nucléaires utilisateurs, ANSM, promoteurs de recherche, industriels fournisseurs...).

Je vous propose de me transmettre l'avis de ce groupe de travail au plus tard au 31 mars 2017.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Directeur général adjoint  
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long diagonal stroke extending downwards to the right.

**Jean-Luc LACHAUME**