

MEDIA RELEASE

L'agent d'imagerie PSMA-PET Illuccix de Telix approuvé en France

Cette nouvelle autorisation permet aux hôpitaux et cliniques français d'accéder à un agent d'imagerie PSMA-PET qui a fait ses preuves

Melbourne (Australie) | 29 avril 2025. Telix annonce aujourd'hui que son agent d'imagerie PET¹ pour le cancer de la prostate, **Illuccix®** (kit pour la préparation d'une injection de gozetotide gallium-68), a reçu une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** en France de la part de l'**ANSM**² pour la détection et la localisation des lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate – une indication clinique large.

Illuccix est indiqué en France après radiomarquage au gallium-68, pour la détection des lésions PSMA-positives par PET chez les adultes atteints de cancer de la prostate dans les cas suivants :

- Stadification initiale des patients à haut risque avant un traitement curatif primaire.
- Suspicion de récurrence chez les patients présentant une augmentation du taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement curatif primaire.
- Identification des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC), PSMA-positif, pour lesquels une thérapie ciblée PSMA est indiquée.

L'imagerie **PSMA-PET**³ représente une avancée majeure dans la prise en charge du cancer de la prostate, offrant aux cliniciens plus d'informations que les méthodes d'imagerie conventionnelles (scintigraphie osseuse, scanner⁴), et établissant ainsi un nouveau standard de soins après le diagnostic initial ou en cas de récurrence biochimique. Les recommandations internationales reconnaissent sa **supériorité en termes de précision** pour la stadification initiale et l'évaluation des récurrences biochimiques ou persistance biochimique⁵. Illuccix® PSMA-PET répond ainsi à un besoin clinique important en facilitant un diagnostic efficace et rapide, et en aidant à identifier les patients susceptibles de bénéficier d'une thérapie ciblée PSMA.

Cette autorisation repose sur des données cliniques solides, incluant le **plus grand ensemble de données PSMA basées sur le Ga-68**, issu de l'essai VISION⁶. L'approbation d'Illuccix® en France pourrait **lever les obstacles d'accès** en permettant aux hôpitaux et cliniques de préparer les examens PSMA-PET sur place, offrant ainsi aux médecins une solution plus rapide et accessible.

Le **Professeur Frédéric Courbon**, chef du service d'imagerie médicale à l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopole, déclare : « *L'imagerie PSMA-PET transforme radicalement la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate. Il est donc essentiel d'assurer un accès équitable et fiable à cette technologie en France. L'autorisation d'Illuccix® permettra de répondre à certains défis d'accès et de réduire le risque de diagnostics tardifs, grâce à une solution facilement disponible pour une prise en charge efficace.* »

Grâce à son **indication large** et à sa **formulation prête à l'emploi**, Illuccix® est conçu pour aider les professionnels de santé à offrir une imagerie fiable et efficace. Cette approbation intervient dans un contexte de **forte demande croissante pour l'imagerie PSMA-PET** en Europe, renforçant le besoin de solutions adaptées aux flux de travail hospitaliers existants.

Raphaël Ortiz, Directeur Général de Telix International, ajoute : « *L'autorisation d'Illuccix en France permettra de rendre un produit PSMA-PET cliniquement validé plus largement disponible, et offrira aux professionnels de santé la commodité et la flexibilité du gallium produit par générateur. Ce jalon confirme notre engagement à faire progresser la prise en charge du cancer de la prostate et à élargir l'accès à des technologies de diagnostic innovantes à travers l'Europe.* »

Telix collaborera avec **IRE ELiT S.A.** (filiale radiopharmaceutique du groupe IRE), un fournisseur de premier plan en isotopes radioactifs et radiopharmaceutiques pour la médecine nucléaire, pour le **marketing et la promotion d'Illuccix® auprès des professionnels de santé en France.**

Jean Bonnet, Directeur de la stratégie, des ventes et du marketing chez IRE ELiT, conclut : « *Nous sommes ravis de collaborer avec Telix pour mettre notre expertise au service de l'élargissement de la disponibilité d'Illuccix en France. Nous nous engageons à garantir aux cliniciens un accès fiable aux technologies d'imagerie PSMA-PET, afin d'améliorer la vie des personnes atteintes d'un cancer de la prostate.* »

- FIN -

Notes aux rédacteurs :

- Les professionnels de santé souhaitant commander Illuccix® ou en savoir plus sur sa disponibilité peuvent contacter Eric Rizzo : eric.rizzo@ire-elit.eu

Le cancer de la prostate en France :

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez les hommes en France, avec plus de 57 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année, un taux significativement plus élevé que celui du cancer du poumon (32 800 nouveaux cas) ou du côlon (27 000 nouveaux cas). Il s'agit également d'une cause fréquente de décès par cancer chez les hommes, avec plus de 9 200 décès enregistrés en France en 2022.⁷

À propos d'Illuccix® :

Le produit d'imagerie de Telix pour la prostate, l'injection de gozetotide gallium-68 (68Ga), également connu sous le nom de 68Ga PSMA-11 et commercialisé sous la marque Illuccix®, a été approuvé par : la FDA (États-Unis), la TGA (Australie), Santé Canada, l'Agence britannique de réglementation des médicaments (MHRA), l'ANSM en France, et dans plusieurs autres États membres de l'EEE (Espace Économique Européen). Illuccix® est actuellement en cours d'examen pour approbation nationale dans toute l'EEE, à la suite d'un avis positif de procédure décentralisée (DCP) délivré par le BfArM.

À propos de Telix Pharmaceuticals Limited

Telix est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de radiopharmaceutiques à visée thérapeutique et diagnostique, ainsi que de technologies médicales associées. Le siège de Telix est situé à Melbourne, en Australie, avec des activités internationales aux États-Unis, au Brésil, au Canada, en Europe (Belgique et Suisse) et au Japon.

Telix développe un portefeuille de produits à différents stades cliniques et commerciaux, avec pour objectif de répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants, notamment en oncologie et dans les maladies rares. Les sociétés ARTMS, IsoTherapeutics, Lightpoint, Optimal Tracers et RLS font partie du groupe Telix.

Telix est cotée à la Bourse australienne (ASX : TLX) ainsi qu'au Nasdaq Global Select Market (NASDAQ : TLX).

L'agent d'imagerie de l'ostéomyélite (infection osseuse) de Telix, le besilesomab marqué au technétium-99m (99mTc), commercialisé sous le nom de Scintimun®, est approuvé dans 32 pays européens ainsi qu'au Mexique.

La sonde gamma chirurgicale miniaturisée de Telix, SENSEI®, destinée aux interventions mini-invasives et assistées par robot, est enregistrée auprès de la FDA pour une utilisation aux États-Unis et a obtenu le marquage CE pour une utilisation dans l'Espace économique européen (EEE).

Aucun autre produit Telix n'a encore reçu d'autorisation de mise sur le marché dans une quelconque juridiction.

Pour plus d'informations sur Telix, y compris le cours actuel de l'action, les documents déposés auprès de l'ASX et de la SEC, les présentations pour investisseurs et analystes, les communiqués de presse, les événements à venir et d'autres publications d'intérêt, veuillez consulter le site :

👉 www.telixpharma.com. Vous pouvez également suivre Telix sur LinkedIn, X (anciennement Twitter) et Facebook.

Telix Investor Relations

Ms. Kyahn Williamson
Telix Pharmaceuticals Limited
SVP Investor Relations and Corporate Communications
Email: kyahn.williamson@telixpharma.com

¹ Tomographie par émission de positons (TEP).

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

³ Imagerie de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons.

⁴ Tomodensitométrie (scanner ou CT-scan).

⁵ Recommandations de l'**Association Européenne d'Urologie (EAU)**. Édition présentée lors du Congrès Annuel de l'EAU à Paris en 2024. ISBN 978-94-92671-23-3 : <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> ; Cancer de la prostate : **Recommandations de pratique clinique de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO)** pour le diagnostic, le traitement et le suivi. 2023 : <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/esmo-clinical-practice-guidelines-genitourinary-cancers/clinical-practice-guidelines-prostate-cancer/eupdate-prostate-cancer-treatment-recommendations>

⁶ ClinicalTrials.gov ID : NCT03511664. Étude VISION sponsorisée par Endocyte, une société du groupe Novartis. Telix a fourni Illuccix® (TLX591-CDx) pour l'imagerie PSMA-PET

⁷ Statistiques mondiales sur le cancer 2022 : enquête GLOBOCAN. Publiée en août 2024