

Indisponibilité des médicaments pour instillation intra-vésicale à base de BCG (Oncotice®)

Il n'existe **pas d'alternative à ces médicaments à base de BCG sur le marché belge.**

Le BCG est recommandé pour le traitement des carcinomes urothéliaux de la vessie non infiltrant le muscle par Association européenne d'urologie ([2020 EAU Non-muscle-invasive Bladder Cancer Guidelines](#)).

Le médicament Immucyst® 81mg, alternative identifiée ultérieurement, n'est pas disponible en Belgique et n'est plus commercialisé en France depuis juillet 2019. Il n'est donc pas possible de l'importer. De même, le médicament BCG Medac® n'est plus commercialisé en Belgique depuis août 2020.

Pour permettre la continuité des soins des patients atteints de cancer de la vessie dans les meilleures conditions, l'AFMPS propose aux professionnels de la santé concernés de suivre les recommandations temporaires de prise en charge des tumeurs de la vessie comme, par exemple, celles édictées par l'[Association Française d'Urologie](#), [National Institute for Health and Care Excellence](#) et [Bladder Cancer Canada 2018](#), en attendant la remise à disposition de BCG intravésical en quantités suffisantes.

Dans ce contexte de problèmes d'approvisionnement en BCG, les recommandations cliniques suivantes pour l'utilisation des médicaments pour l'instillation intra-vésicales à base de BCG doivent être suivies :

- les lignes directrices cliniques en vigueur ([EAU Guidelines, 2020](#)),
- l'article « [Update on the guideline of guidelines](#) » de J. Taylor et al. (2019).

Le niveau de preuve, les indications et la disponibilité des alternatives proposées doivent être pris en compte.

En particulier, le choix du traitement dépendra du risque évalué pour chaque patient par les médecins suivant la Classification de l'Organisation Européenne pour la Recherche et le Traitement du Cancer (EORTC) telle que recommandée par l'EAU ([EAU Guidelines, 2020](#) et l'article de [Taylor et al. 2019](#)). Le risque individuel de récurrence et de progression de la tumeur aussi bien que l'efficacité et les effets indésirables de chaque traitement doivent être pris en compte.

En pratique, il importe de privilégier l'utilisation rationnelle des stocks résiduels disponibles pour le traitement **des patients présentant un risque intermédiaire et haut risque.**

Pour les patients présentant un risque intermédiaire (selon [EAU Guidelines, 2020](#)), la chimiothérapie intra-vésicale (la mytomycine, l'épirubicine, la gemcitabine) est recommandée en première ligne de traitement, suivie de traitement de maintenance. Le schéma optimal et la durée de la poursuite de l'instillation de chimiothérapie intra-vésicale ne sont pas définis. Cependant, le traitement ne doit pas dépasser un an.

En seconde ligne de thérapie, une chimiothérapie intra-vésicale alternative doit être envisagée. Si le BCG est utilisé, des réductions de doses de BCG peuvent être considérées (par exemple, 1/3 de dose dans des centres avec un plus grand nombre de patients), sans traitement de maintenance. Dans ce cas, différents patients peuvent être traités le même jour en groupes de trois pour éviter le gaspillage de BCG.

Si une chimiothérapie intra-vésicale est administrée, utilisez le médicament à son pH optimal et maintenez la concentration du médicament en réduisant l'apport hydrique avant et pendant l'instillation.

Chez les patients à haut risque (selon [EAU Guidelines, 2020](#) et l'article de [Taylor et al. 2019](#)), pour le traitement d'induction et de maintenance, la dose de BCG peut être réduite (par exemple, 1/3 de dose dans des centres avec un plus grand nombre de patients), bien que les patients T1G3 et Cis doivent être prioritaires pour l'induction d'une dose complète. La durée de traitement de maintenance doit être limitée à un an maximum (au lieu de trois ans).

Si le BCG n'est pas disponible, d'autres traitements peuvent être considérés en fonction de leur disponibilité, comme la mitomycine, l'épirubicine, la gemcitabine, le docetaxel ou encore un traitement séquentiel avec la gemcitabine et le docetaxel. La cystectomie radicale peut aussi être envisagée pour les patients à très haut risque ne souhaitant pas être traités par chimiothérapie intra-vésicale (voir les [EAU](#)

[Guidelines, 2020](#)). Une cystectomie immédiate doit être proposée aux patients présentant un risque de progression très élevé.

Pour les patients présentant un risque intermédiaire ou haut

- La modalité la plus importante dans le traitement du cancer de la vessie non infiltrant le muscle reste une TURB complète et réalisée avec précision, indépendamment de la disponibilité du BCG sur le marché.
- Les alternatives au BCG comprennent la chimiothérapie intravésicale. La mitomycine (qui présente également des problèmes de pénurie et d'indisponibilité temporaire) et l'épirubicine sont des agents chimiothérapeutiques enregistrés pour la chimiothérapie intravésicale du cancer de la vessie et sont recommandés par rapport à la gemcitabine ou à un traitement séquentiel par gemcitabine/docétaxel en raison de leur niveau plus élevé d'évidence disponible.