

The logo for Optune Gio, featuring a stylized 'X' symbol to the left of the word 'OPTUNE' in a bold, sans-serif font, with 'GIO' in a smaller font below it.

OPTUNE
GIO®

**Cibler la vulnérabilité
électrique du
glioblastome grâce
aux TTFields**

**Désormais intégré au standard thérapeutique
de 1^{re} ligne du référentiel ANOCEF 2025**

Optune Gio® est indiqué en association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome[°] nouvellement diagnostiqué.

L'instauration d'un traitement par Optune Gio® relève d'une décision partagée entre le patient et l'équipe médicale assurant son suivi.¹

Inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables en association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué (au titre 1 sous le numéro 1141731). Non pris en charge au titre des autres indications thérapeutiques couvertes par le marquage CE d'Optune Gio®.

Place dans la stratégie thérapeutique de la CNEDimTS¹ : Optune Gio® constitue un traitement concomitant au traitement d'entretien par témozolomide seul. Cette place est en cohérence avec plusieurs recommandations professionnelles. En cas de récurrence, le traitement n'est pas standardisé. Optune Gio® n'est pas alors une option recommandée.¹

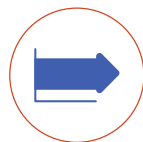
[°] Glioblastome IDH sauvage (grade 4) et astrocytome IDH mutant de grade 4 selon la classification OMS des tumeurs du système nerveux central 2021², ce qui correspond au glioblastome IDH sauvage et au glioblastome IDH mutant (grade IV) selon la classification OMS des tumeurs du système nerveux central 2016.³

TTFields : Tumor Treating Fields.

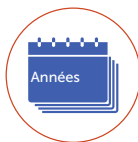
Optune Gio® :

Rappel des résultats de l'essai de phase III^{1,4-6}

L'étude pivotale de phase III EF-14 dans le traitement du glioblastome nouvellement diagnostiqué a démontré*



Un allongement significatif de la survie sans progression et de la survie globale médiane



Une supériorité en termes de survie globale maintenue à 5 ans



Préserve la qualité de vie des patients (à l'exception des démangeaisons cutanées)****



Un profil de tolérance local et systémique documenté chez plus de 450 patients**

* Dans le bras Optune Gio® + TMZ vs le bras TMZ seul.

** Les irritations cutanées principalement légères à modérées sont le seul événement indésirable lié au dispositif.⁴

*** Sur les 12 mois étudiés.⁶

La qualité de vie n'étant pas évaluée en aveugle, un biais d'évaluation de ce critère ne peut pas être exclu. Par ailleurs, une précaution dans l'interprétation des données doit être prise, compte tenu de l'absence de réponse chez près de 60 % des patients suivis à 12 mois, du fait de la sévérité de la maladie.¹



Pour en savoir plus sur la méthodologie et les résultats cliniques :

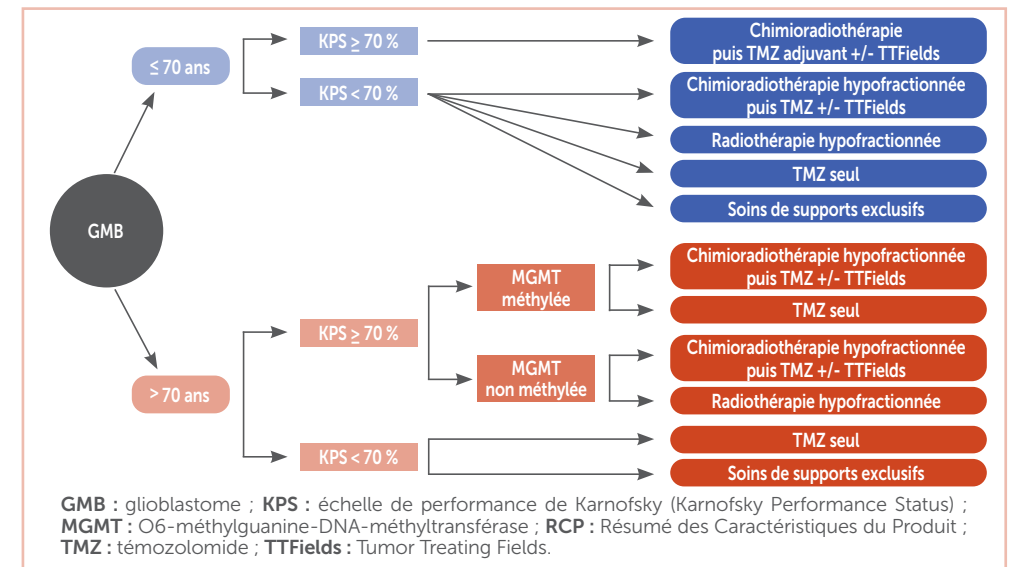


Référentiel 2025 de l'Association des neuro-oncologues d'expression française (ANOCEF)

PRISE EN CHARGE DU GLIOBLASTOME EN PREMIÈRE LIGNE⁷

« Les générateurs de champs électriques antimitotiques (Tumor Treating Fields ou TTFields) (Optune Gio®) sont indiqués lors de la phase d'entretien du traitement du glioblastome, en association au témozolomide adjuvant, si le patient l'accepte. »

« Le standard thérapeutique est actuellement défini par une résection chirurgicale optimale puis une chimioradiothérapie, suivie d'une chimiothérapie adjuvante par témozolomide, associée à Optune Gio®. L'ajout d'Optune Gio® lors de la phase de maintenance par témozolomide est permis en France depuis 2023 après validation du bénéfice en termes de survie par une étude de phase III (niveau de preuve A) ».



« L'arbre décisionnel présenté ici est synthétique, mais la comorbidité, l'état général, l'état des fonctions supérieures, le volume et la topographie de la tumeur, etc. sont des éléments qui peuvent faire modifier la décision thérapeutique. »

« Il est recommandé de porter le dispositif au moins **75 % du temps** (temps cumulé sur un mois) »

« Les patients ayant mis en place le traitement par Optune Gio® en 1^{re} ligne peuvent le conserver lors de la première récurrence. »

« La prise en charge est **multidisciplinaire** (rééducation, soins palliatifs) ; les **soins de support** sont à proposer dès que possible, selon les ressources. L'accompagnement des **aidants** est essentiel. »

« En l'absence de test réalisé, Optune Gio® est contre-indiqué chez la femme enceinte, chez les personnes ayant un défaut osseux au niveau [crânien] ou des fragments de balle et chez ceux chez lesquels un dispositif médical actif a été implanté. Le dispositif est également contre-indiqué en cas de maladie neurologique (épilepsie primaire, encéphalite, hydrocéphalie...) et en cas de sensibilité connue aux hydrogels conducteurs. L'indication ne doit pas être retenue en cas de troubles cognitifs importants. »

Optune Gio® est désormais un standard thérapeutique de 1^{re} ligne dans le glioblastome

Télécharger la version
complète du référentiel ANOCEF
2025 en scannant ce QR code :



Inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables en association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué (au titre 1 sous le numéro 1141731). Non pris en charge au titre des autres indications thérapeutiques couvertes par le marquage CE d'Optune Gio®.

Dispositif médical de classe IIb (CE-0197) fabriqué par Novocure GmbH (Suisse), représenté en Europe par MDSS GmbH (Allemagne) et distribué en France par Novocure France SAS.

Indications d'utilisation : Optune Gio® est destiné au traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récemment diagnostiqué, après une chirurgie de réduction tumorale maximale ou une biopsie, une radiothérapie et/ou une chimiothérapie, en concomitance avec du témozolomide en traitement d'entretien avec ou sans lomustine, et après que la thérapie systémique a été arrêtée. Optune Gio® est destiné au traitement des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant, qui ont connu une progression après la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie pour leur maladie primitive. Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus.

Optune Gio® ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, chez les patients souffrant d'une maladie neurologique notable, en cas de sensibilité connue aux hydrogels conducteurs, ni chez les patients ayant un dispositif médical actif implantable, un défaut crânien (tel qu'un os manquant) ou des fragments de balle. Les irritations cutanées sont les événements indésirables liés au dispositif les plus fréquemment observés lors de l'utilisation d'Optune Gio®. Les femmes susceptibles de procréer traitées par Optune Gio® doivent utiliser un moyen de contraception.⁸

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation pour prendre connaissance des recommandations pour l'utilisation d'Optune Gio®, de ses contre-indications, effets secondaires, mises en gardes et précautions d'emploi.

RÉFÉRENCES

1. HAS. Avis sur les dispositifs médicaux : Optune®. 20 juillet 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/optune_20_juillet_2021_6489_avis.pdf. Consulté le 28/05/2025.
2. Louis DN, *et al.* The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. *Neuro Oncol.* 2021;23(8):1231-1251.
3. Louis DN, *et al.* "The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary." *Acta neuropathologica* vol. 131,6 (2016): 803-820.
4. Stupp R, *et al.* Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017; 318(23):2306-2316.
5. Kirson E, *et al.* Disruption of Cancer Cell Replication by Alternating Electric Fields. *Cancer Research.* 2004;64(9):3288-3295.
6. Taphoorn MJB, *et al.* Influence of treatment with tumor-treating fields and health-related quality of life of patients with newly diagnosed glioblastoma: a secondary analysis of a randomized clinical trial. *JAMA Oncol.* 2018;4(4):495-504.
7. ANOCEF. Référentiel Glioblastome version 2025. <https://www.anocef.org/>. Consulté le 28/05/2025.
8. Manuel d'utilisation. <https://manuals.novocure.eu/>. Consulté le 28/05/2025.