

Glioblastome nouvellement diagnostiqué

 **OPTUNE**
GIO®

Cibler la vulnérabilité électrique du glioblastome grâce aux TTFields



Lauréat du prix Galien 2025
dans la catégorie grandes
entreprises Medtech &
Solutions numériques

Optune Gio® en synthèse

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 CNEDiMTS : 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.

novocure®

Sommaire

Optune Gio®, dispositif médical portatif délivrant des Tumor Treating Fields

- Optune Gio®, qu'est-ce que c'est ? **4**
- Comment ça fonctionne ? **5**
- Quelle place pour Optune Gio® dans la prise en charge du glioblastome ? **6**

Pourquoi prescrire Optune Gio® pour les patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué ?

- Un besoin médical important **8**
- Un changement clé dans la prise en charge **9**
- Résultats d'efficacité d'EF-14 :
 - Un allongement significatif de la survie sans progression **10**
 - Un allongement significatif de la survie globale **11**
 - Une supériorité en termes de survie globale **11**
- Stabilité des scores de qualité de vie mesurés sur 12 mois **12**
- Tolérance locale et systémique documentée chez plus de 450 patients **12**
- Plus de 25 000 patients atteints d'un glioblastome traités dans le monde **14**
- Un traitement intégré dans les standards de traitement de l'ANOCEF **14**



La prise en charge par Optune Gio® en pratique

- Un accompagnement technique tout au long du traitement **16**
- Les avantages de l'accompagnement technique **18**
- Le rôle des différents intervenants **18**
- Gestion des irritations cutanées **19**

Ce que les patients **doivent savoir**

- Avant de commencer le traitement **20**
- Vivre au quotidien avec Optune Gio® **24**

BIBLIOGRAPHIE **28**

MENTIONS LÉGALES **30**



Optune Gio® : dispositif médical portatif délivrant des Tumor Treating Fields

Optune Gio®, qu'est-ce que c'est ? ⁴

- Dispositif médical portatif, petit (18 x 19 cm) et léger (1,2 kg), non invasif, qui agit localement.
- Délivrant des champs électriques alternatifs nommés Tumor Treating Fields (TTFields) qui perturbent la division des cellules cancéreuses et peuvent induire leur mort sans endommager les tissus environnants.^{5,6}
- À l'aide de 2 paires d'arrays à placer sur le cuir chevelu.
- Conçu pour s'intégrer à la vie quotidienne de vos patients et à leurs activités.
- Les nouvelles arrays en polymères flexibles ont été conçues pour réduire les points de pression causés par les disques en céramique des arrays actuelles*. Elles ont été développées pour une meilleure intégration dans les activités quotidiennes et le sommeil#.



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

* Arrays de transduction HFE.

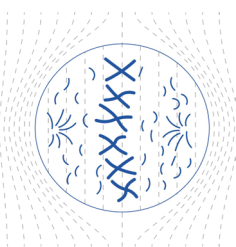
Novocure, 2023. Technical insights to new arrays. Document interne à l'entreprise Novocure GmbH.



Comment ça fonctionne ?

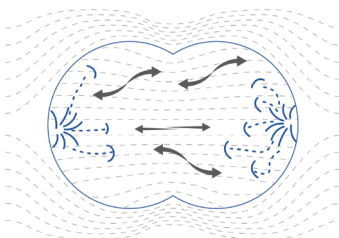
Optune Gio® exploite les propriétés électriques des cellules cancéreuses pour perturber leur division.⁴⁻⁷

Les TTFIELDS sont délivrés à une fréquence spécifique (200kHz) permettant de perturber sélectivement la division cellulaire du glioblastome.⁸



Métaphase^{5,7,8}

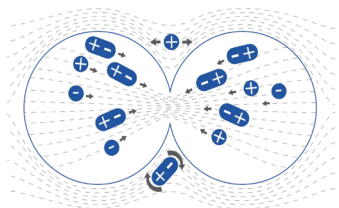
L'assemblage du fuseau microtubulaire est perturbé (la tubuline est hautement polaire).



Anaphase^{6,9,10}

Perturbation de la localisation des éléments contractiles au sillon de clivage (la septine est hautement polaire).

La ségrégation asymétrique des chromosomes entraîne une aneuploïdie.



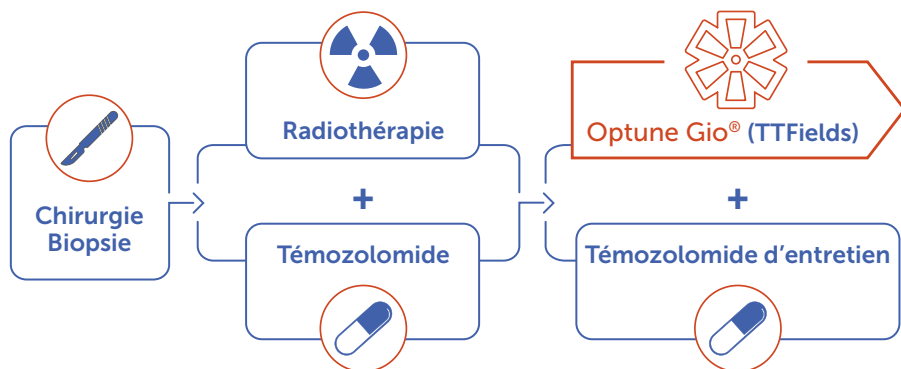
Télophase^{5,7,8}

La diélectrophorèse intracellulaire des composants cellulaires polaires vers le sillon de clivage entraîne une perturbation de la cytokinèse.

----- Champs électriques

Optune Gio® : dispositif médical portatif délivrant des Tumor Treating Fields

Quelle place pour Optune Gio® dans la prise en charge du glioblastome ? ^{1,4}



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

Place dans la stratégie thérapeutique de la CNEDimTS :

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

Place dans le référentiel de l'ANOCEF :

Optune Gio® est intégré au standard thérapeutique de 1^{ère} ligne du référentiel de l'ANOCEF 2025. ¹¹



Contre-indications⁴

Sensibilité aux hydrogels conducteurs : Ne pas utiliser Optune Gio® en cas de sensibilité connue aux hydrogels conducteurs tels que le gel utilisé pour faire adhérer les électrodes lors de la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) ou d'une stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS). Dans le cas contraire, le contact entre la peau et le gel présent sur les arrays d'Optune Gio® risque généralement d'entraîner une rougeur et des démangeaisons accrues. Dans de rares cas, cela peut même provoquer de graves réactions allergiques comme un choc ou une insuffisance respiratoire.

Dispositif médical implanté actif, défaut crânien ou fragment de balle :

Ne pas utiliser Optune Gio® en présence d'un dispositif médical actif implantable, d'un défaut crânien (tel qu'un os manquant non remplacé) ou de fragments de balle. Exemples de dispositifs électroniques actifs : stimulateur cérébral profond, stimulateur de moelle épinière, stimulateur du nerf vague, stimulateur cardiaque et défibrillateur. L'utilisation conjointe d'Optune Gio® et d'un dispositif électronique implantable n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement de ce dispositif. L'utilisation d'Optune Gio® en présence de défauts osseux ou de fragments de balle n'a pas été testée et pourrait entraîner des lésions tissulaires ou empêcher l'efficacité d'Optune Gio®.

Maladie neurologique : Ne pas utiliser Optune Gio® en cas de maladie neurologique notable (épilepsie primaire, démence, trouble neurologique dégénératif évolutif, méningite ou encéphalite, ou encore hydrocéphalie associée à une augmentation de la pression intracrânienne).

Grossesse : Ne pas utiliser Optune Gio® chez la femme enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent prendre une contraception lors de l'utilisation du dispositif. Le traitement n'a pas été testé chez la femme enceinte.

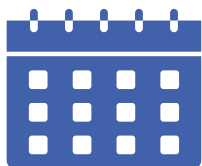
Pourquoi prescrire Optune Gio® pour les patients atteints de glioblastome **nouvellement diagnostiqué** ?

Un besoin médical important ¹⁴

Une maladie rare dont l'incidence est estimée à **2 250 nouveaux cas par an en France** ^{12,13}



Un cancer classé par l'INCa parmi ceux ayant un pronostic dégradé : ¹⁴



Survie médiane de seulement

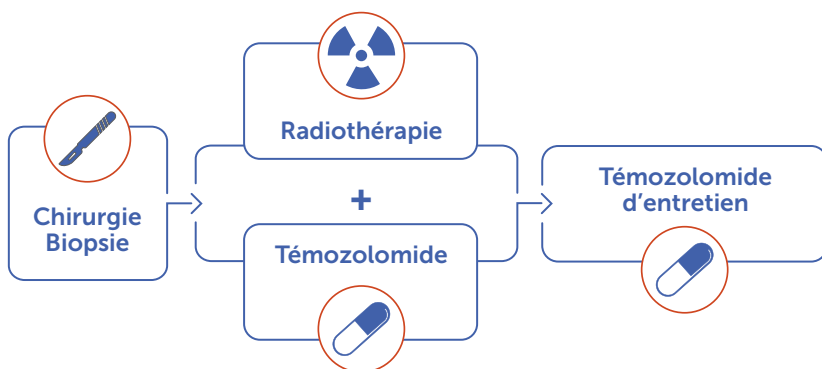
12 à 15 mois* ¹⁵

* Donnée précédant l'introduction d'Optune Gio® dans la prise en charge du glioblastome.



Un changement clé dans la prise en charge^{1,15,16}

**Un protocole thérapeutique inchangé
en plus de 15 ans : ^{1,15}**



Optune Gio® est le premier traitement depuis 2005 à avoir démontré une amélioration de la survie chez les patients atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué par rapport au protocole Stupp.¹⁶

Pourquoi prescrire Optune Gio® pour les patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué ?

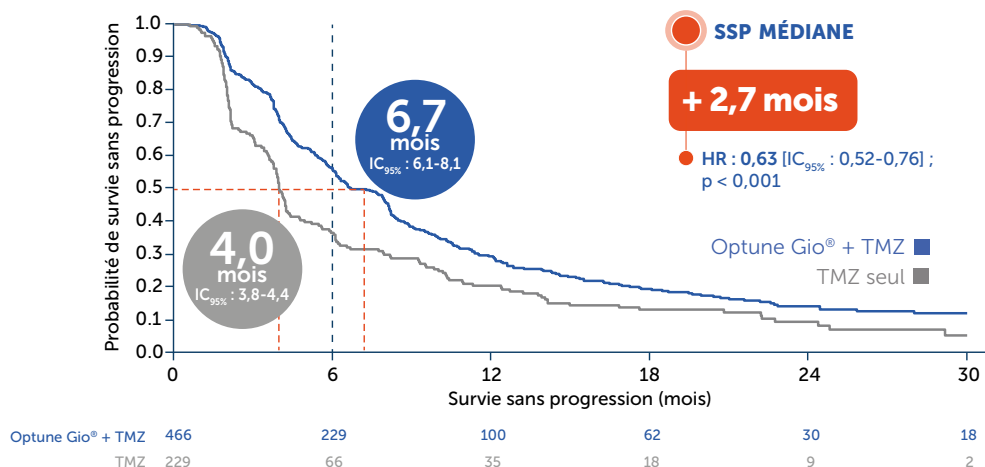
Résultats d'efficacité d'EF-14¹⁶

L'efficacité et la sécurité d'Optune Gio® en association au témozolomide ont été évaluées dans l'étude pivotale EF-14, internationale (dont 6 centres en France), prospective, randomisée 2:1 et en ouvert, ayant inclus 695 patients adultes atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué, vs témozolomide seul.

Après un suivi médian de 40 mois, **l'ajout d'Optune Gio® au témozolomide a démontré :**

Un allongement significatif de la survie sans progression* (Critère principal)

Survie sans progression - population ITT ; Suivi médian : 40 mois (IQR 34-66 mois)



Courbe de survie Kaplan-Meier. Le temps 0 correspond au moment de la randomisation.

Un allongement significatif de la SSP à 6 mois (Critère secondaire) :

Optune Gio® + TMZ : 56 % (IC_{95%} [51 % ; 61 %]) vs TMZ seul : 37 % (IC_{95%} [30 % ; 44 %]), p < 0,001

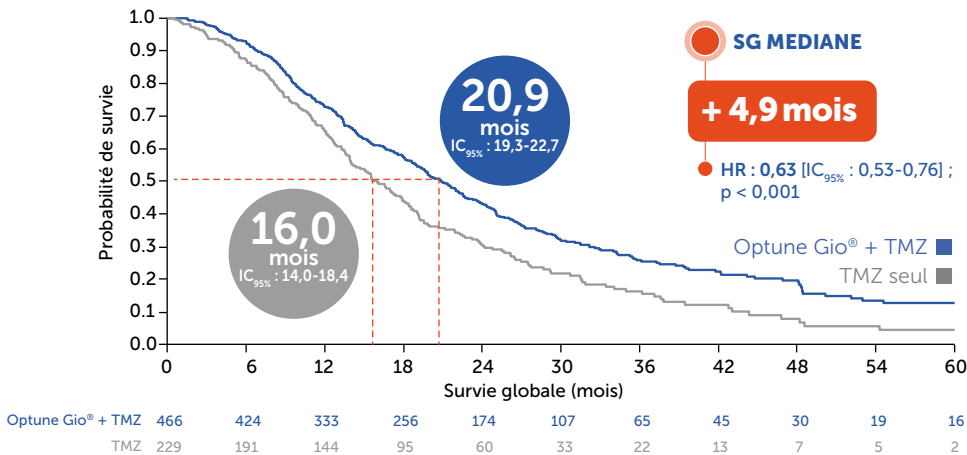
* Dans le bras Optune Gio® + TMZ vs le bras TMZ seul.

EI : évènement indésirable ; HR : hazard ratio ; IC : intervalle de confiance ; IQR : interquartile range (écart interquartile) ; ITT : intention de traiter ; SSP : survie sans progression ; TMZ : témozolomide.



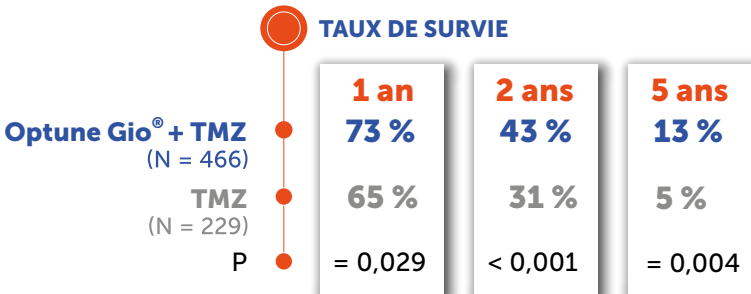
Un allongement significatif de la survie globale* (Critère secondaire hiérarchisé)

Survie globale - population ITT ; Suivi médian : 40 mois (IQR 34-66 mois)



Courbe de survie Kaplan-Meier. Le temps 0 correspond au moment de la randomisation.
 Utilisation d'Optune Gio® ≥ 75 % : facteur prédictif indépendant de survie globale (HR = 0,78 ;
 p = 0,031).

Une supériorité durable en terme de survie* 16,17



Les taux de survie en années 1 et 2 sont des critères secondaires prévus au protocole.
 Les EI les plus fréquents étaient les irritations cutanées légères à modérées.

Pourquoi prescrire Optune Gio® pour les patients atteints de glioblastome **nouvellement diagnostiqué** ?

Stabilité des scores de qualité de vie mesurés sur 12 mois ^{#18}

La qualité de vie a été évaluée sur 12 mois par les questionnaires QLQ-C30 et QLQ-BN20 de l'EORTC (critère secondaire additionnel).

Les scores de qualité de vie mesurés sur 12 mois sont stables, sans impact additionnel constaté pour les patients traités par Optune Gio® à l'exception des démangeaisons cutanées#.

Tolérance locale et systémique documentée chez plus de 450 patients ¹⁶

Pas d'augmentation significative du taux d'EI systémiques lié à l'ajout d'Optune Gio® au TMZ vs TMZ seul (respectivement 48 % vs 44 % ; $p = 0,58$).¹⁶

Les irritations cutanées locales, EI les plus fréquents liés au traitement, étaient majoritairement :

- légères à modérées (grade 1 et 2 chez 52 % des patients ; grade 3 chez 2 % des patients)¹⁶ ;
- réversibles¹⁹ ;
- prises en charge par traitements topiques sans arrêt substantiel de traitement.¹⁹

Pas de nouveaux EI liés au traitement observés chez 5887 patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué dans une étude post-commercialisation.²⁰

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



Évènements indésirables de grade 3 ou 4* (incidence $\geq 5\%$ dans l'un des groupes)	Optune Gio® + TMZ (n = 456) % (n)	TMZ (n = 229) % (n)
≥ 1 évènement indésirable	48 (218)	44 (94)
Troubles sanguins et du système lymphatique	13 (59)	11 (23)
Thrombopénie	9 (39)	5 (11)
Troubles gastro-intestinaux	5 (23)	4 (8)
Asthénie, fatigue, troubles de la marche	9 (42)	6 (13)
Infections	7 (32)	5 (10)
Blessure, empoisonnement et complications procédurales (chutes et réactions locales au dispositif)	5 (24)	3 (7)
Troubles du métabolisme et de la nutrition (anorexie, déshydratation et hyperglycémie)	4 (16)	5 (10)
Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif	5 (21)	4 (9)
Troubles du système nerveux	24 (109)	20 (43)
Crises comitiales	6 (26)	6 (13)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux (embolie pulmonaire, dyspnée, pneumopathie par aspiration)	5 (24)	5 (11)

Les irritations et infections du cuir chevelu doivent être traitées afin d'éviter une aggravation qui nécessiterait une interruption de traitement, réduisant de ce fait son efficacité.⁴

* L'incidence légèrement plus élevée de toxicité hématologique, fatigue et certains autres effets indésirables est due à la durée de traitement et au temps d'observation plus long dans le groupe expérimental. Les différences disparaissent lorsque les données sont normalisées en fonction de la durée du traitement.

Pourquoi prescrire Optune Gio® pour les patients atteints de glioblastome **nouvellement diagnostiqué** ?

Plus de 25 000 patients atteints d'un glioblastome traités dans le monde*



Photos d'illustration

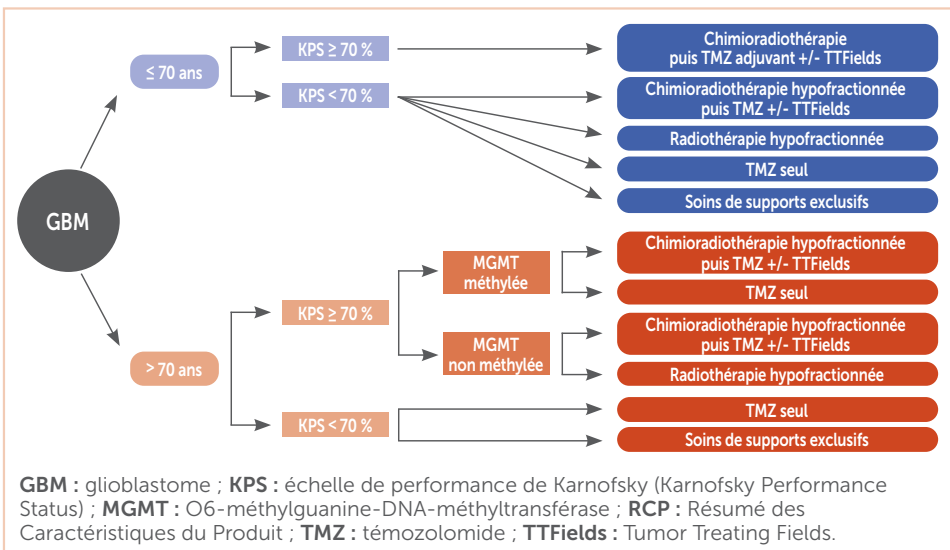
Un traitement intégré dans les standards de traitement de l'ANOCEF pour la prise en charge du glioblastome en première ligne ¹¹

« 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. »

* Données internes Novocure. Nombre de patients cumulés jusqu'en janvier 2025.
FR-DOF-0004.



« 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. »

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



La prise en charge par Optune Gio® en pratique⁴

Un accompagnement technique tout au long du traitement

1 PRESCRIPTION CONSULTATION



Patient **Praticien**



- Prescription d'Optune Gio®
- Envoi à Novocure :
 - de l'ordonnance
 - de l'IRM
 - de l'accord patient

2 INITIATION DU TRAITEMENT



Patient **Novocure**

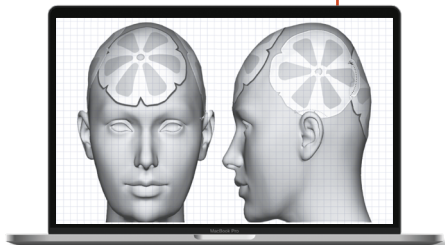


- Mise à disposition d'Optune Gio® au domicile du patient ou à l'hôpital pour la mise en route du traitement

Positionnement des arrays

Identification par Novocure du positionnement optimal des arrays à partir des résultats de l'IRM transmise.

Image non contractuelle présentée à titre d'exemple.



Les questions médicales des patients resteront adressées à l'équipe soignante.
IRM : imagerie par résonance magnétique.

3 SUIVI MENSUEL



Visite

- Livraison de nouveaux consommables
- Suivi de la bonne utilisation d'Optune Gio®
- Maintenance du dispositif



Récupération des consommables usagés et du matériel non utilisé



Transmission des données d'utilisation

- 1^{er} RDV : formation à la mise en place des arrays et début du traitement
- S+1 et S+2 : 1^{ères} visites de suivi initial rapproché et proposition de l'application MyNovocure®

Accord du patient

- À compléter avec le patient lors de la consultation.
- Nécessaire afin que Novocure puisse prendre contact avec le patient et lui envoyer le dispositif Optune Gio® à son domicile.
- À envoyer ensuite à Novocure (en même temps que la copie de l'ordonnance et de l'IRM).

La prise en charge par Optune Gio® en pratique⁴

Les avantages de l'accompagnement technique

- Novocure est en charge de l'accompagnement technique
 - L'équipe soignante peut ainsi se concentrer sur le suivi médical du patient sans perte de temps.
- Les responsables techniques sont joignables tout au long du traitement, et peuvent effectuer des visites plus rapprochées en cas de besoin
 - Les patients reçoivent ainsi un accompagnement personnalisé pour leur permettre de mieux gérer leur traitement.
- Novocure fournit au médecin un rapport mensuel d'utilisation du dispositif
 - L'équipe soignante peut également suivre le taux d'utilisation du patient lors des consultations de suivi à l'aide de l'application MyNovocure® proposée au patient.*

Le rôle des différents intervenants

- Afin de simplifier la mise en place du traitement par Optune Gio® pour le patient et les équipes soignantes, Novocure met à disposition 2 interlocuteurs dédiés :

Les responsables administratifs :

- Point de contact du médecin pour le **recueil de l'ordonnance, de l'IRM du patient et de l'accord du patient pour utiliser ses coordonnées.**
- **Appel initial du patient** afin de lui expliquer les prochaines étapes préalablement à l'envoi d'Optune Gio®.
- **Assure la livraison** directement au domicile du patient du dispositif Optune Gio®.
- **Gestion de la partie administrative pour la prise en charge.**



Les questions médicales des patients resteront adressées à l'équipe soignante.

IRM : imagerie par résonance magnétique.

* Sous réserve de l'installation de l'application si le patient ou son aidant le souhaitent.



Les responsables techniques :



- **Formation individualisée des patients et de leur entourage** à l'utilisation d'Optune Gio® et la mise en place des arrays.
- **Mise en route du traitement** auprès du patient.
- **Suivi mensuel** afin d'assurer la bonne utilisation d'Optune Gio®, organiser la livraison des consommables, récupérer les consommables usagés et recueillir les données d'utilisation qui seront transmises au médecin.

Gestion des irritations cutanées

Pour la gestion des irritations cutanées qui peuvent survenir au cours du traitement par TTFields, vous pouvez consulter la brochure gestion des irritations cutanées.



Ce que les patients **doivent savoir**⁴

Avant de commencer le traitement

Optune Gio® et les consommables (sac de transport, batteries portables...) sont conçus pour **s'intégrer à la vie quotidienne** des patients : à la maison, lors des sorties, des activités.



Optune Gio® est un dispositif portable qui peut fonctionner **sur batteries** :

4 batteries rechargeables permettant chacune **2 à 3 heures d'autonomie.**



Le patient doit se raser le cuir chevelu avant la mise en place des arrays et lors de chaque changement des arrays.

Les arrays sont à **usage unique** et doivent être **remplacées au moins 2 fois par semaine.**



Le patient peut utiliser le dispositif et remplacer les arrays **seul ou avec un aidant** (recommandé).

Il est possible d'utiliser **une perruque** ou **un chapeau** pour dissimuler les arrays.

Photos d'illustration

Ce que les patients **doivent savoir**⁴



Il est recommandé d'utiliser Optune Gio® **plus de 75 % du temps** (soit en moyenne plus de 18h par jour).



La mise en place du traitement au domicile du patient se fera avec l'aide d'un **responsable technique Novocure** qui expliquera comment utiliser Optune Gio®.

Le **suivi mensuel** sera réalisé par le responsable technique Novocure (contrôle technique, logistique et fourniture du matériel).





Les irritations cutanées légères à modérées survenant au niveau des arrays sont les événements indésirables liés à Optune Gio® les plus fréquents. Elles sont résolues dans la plupart des cas sans interruption de traitement.¹⁹ Si elles persistent, il est recommandé d'en parler à l'équipe soignante.

Pour le suivi médical, **l'équipe soignante reste l'interlocuteur du patient.**

Si vous avez des questions, reportez-vous toujours
au manuel d'utilisation d'Optune Gio®

Ce que les patients **doivent savoir**⁴

Vivre au quotidien avec Optune Gio®

À la maison



Pendant la nuit ou quand le patient reste au même endroit pendant une période prolongée, le câble d'alimentation du dispositif peut être directement **branché à une prise murale standard**.



Sortir, continuer ses activités



Sortie : port du dispositif possible dans un sac* pour poursuivre normalement les activités quotidiennes.

Sortie > 2 heures :

Le patient doit penser à prendre des batteries supplémentaires et/ou le câble d'alimentation du dispositif (au cas où la batterie utilisée se viderait).

* Fourni par Novocure

Ce que les patients **doivent savoir**⁴

Vivre au quotidien avec Optune Gio®

Voyager en avion

- Possible en plaçant les batteries en cabine (et non en soute).
- Les patients doivent se munir de leur ordonnance et du document de voyage fourni par Novocure pour passer les contrôles.
- Le dispositif Optune Gio® et les arrays déclenchent les détecteurs de métaux



Photo d'illustration

Se laver

- Soit en conservant les arrays sur le crâne, après les avoir débranchées du dispositif et placées sous un bonnet de bain afin de ne pas les mouiller.
- Soit en retirant les arrays afin de pouvoir se laver le cuir chevelu lors d'un changement d'arrays.



Éviter toute exposition directe d'Optune Gio® à l'eau.



Changer les arrays

2 fois par semaine ou lorsque le contact entre les arrays et le cuir chevelu diminue



- **Se faire accompagner par un aidant** (recommandé).
- **Se laver les mains** avant l'application et le retrait des arrays.
- **Passer de l'huile** pour bébé (huile minérale) sur la peau pour retirer toute trace d'adhésif provenant des arrays précédentes.
- **Laver et raser le cuir chevelu** entre les remplacements des arrays (rasoir fourni). Nettoyer le rasoir électrique après chaque rasage.
- **Hydrater le cuir chevelu puis sécher** avant d'appliquer les arrays.
- **Placer les arrays** selon le schéma de positionnement personnalisé en fonction de l'emplacement de la tumeur.



Photo d'illustration

À chaque changement, une légère rotation d'une des arrays doit être faite. Les arrays doivent être séparées d'environ 2 cm (une largeur de doigt) pendant la pose. Le but est de **diminuer le risque de survenue d'irritations cutanées**.

Bibliographie

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 01/11/2025.
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.
1. Manuel d'utilisation. <https://manuals.novocure.eu/>. Consulté le 01/11/2025.
2. Kirson E *et al.* Disruption of Cancer Cell Replication by Alternating Electric Fields. *Cancer Research.* 2004;64(9):3288-3295.
3. Giladi M *et al.* Mitotic Spindle Disruption by Alternating Electric Fields Leads to Improper Chromosome Segregation and Mitotic Catastrophe in Cancer Cells. *Sci Rep.* 2015;5:18046.
4. Kirson ED *et al.* Alternating electric fields arrest cell proliferation in animal tumor models and human brain tumors. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2007;104(24) :10152-10157.
5. Gutin PH, Wong ET. Non invasive application of alternating electric fields in glioblastoma: a fourth cancer treatment modality. *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2012;126-131.
6. Lee SX *et al.* Mitosis interference of cancer cells by NovoTTF-100A causes decreased cellular viability. *Neuro Oncol.* 2012;14(suppl6):vi7-20.
7. Gera N *et al.* Tumor treating fields perturb the localization of septins and cause aberrant mitotic exit. *PLoS One.* 2015;10(5):e0125269.
8. ANOCEF Référentiel Glioblastome 2025. <https://anocef.org/>. Consulté le 01/11/2025.



9. INSEE. Population au 1^{er} janvier 2024. <https://www.insee.fr/fr>. Consulté le 01/11/2025.
10. Darlix A et al. Epidemiology for primary brain tumors: a nationwide population- based study [published correction appears in *J Neurooncol*. 2017;131(3):547]. *J Neurooncol*. 2017;131(3):525-546.
11. INCa. Les cancers en France, l'essentiel des faits et chiffres. Édition 2019. https://www.cancer.fr/content/download/5940/file/Cancers_en_France-Essentiel_Faits_et_chiffres-2018.pdf?version=8. Consulté le 01/11/2025.
12. Fabian D et al. Treatment of Glioblastoma (GBM) with the Addition of Tumor-Treating Fields (TTF): A Review. *Cancers*. 2019;11(2):174.
13. 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.
14. Novocure GmbH, 2022. EF-14 : Phase 3 Pivotal Trial in Newly Diagnosed Glioblastoma. Document interne à l'entreprise Novocure GmbH.
15. 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.
16. Lacouture ME et al. Prevention and Management of Dermatologic Adverse Events Associated With Tumor Treating Fields in Patients With Glioblastoma. *Front Oncol*. 2020;10:1045.
17. Shi W et al. Global post-marketing safety surveillance of Tumor Treating Fields (TTFields) in patients with high-grade glioma in clinical practice [published correction appears in *J Neurooncol*. 2021;151(2):339]. *J Neurooncol*. 2020;148(3):489-500.

Mentions légales

Inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (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 fabriqué par NOVOCURE GmbH (Suisse) et représenté en Europe par MDSS GmbH (Allemagne).

Indications d'utilisation du marquage CE : 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.⁴

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.⁴



Veillez 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.

Les photos contenues dans ce document sont des photos de modèle et ont uniquement un but illustratif. Elles ne représentent pas l'état de santé de tous les patients qui pourraient bénéficier d'Optune Gio®.

Pour toute demande d'information médicale : MedInfo-EU@novocure.com

Pour tout signalement d'un effet indésirable, contacter l'ANSM : materiovigilance@ansm.fr, ou Novocure : DeviceSafety@novocure.com

Pour toute réclamation liée à nos interactions : ComplianceFR@novocure.com

Pour tout signalement d'un problème qualité lié au produit : TechComplaints@novocure.com

- Dispositif médical portatif, petit (18 x 19 cm) et léger (1,2 kg), non invasif, délivrant des Tumor Treating Fields (TTFields).¹
- Exploite les propriétés électriques des cellules cancéreuses pour perturber leur division.^{5,6}
- A démontré dans l'étude pivotale EF-14*¹⁶⁻¹⁸



Un allongement significatif :
 - de la survie sans progression
 (+ 2,7 mois ; $p < 0,001$)
 - de la survie globale
 (+ 4,9 mois ; $p < 0,001$)



Une supériorité durable
 en terme de survie globale
 (13 % vs 5 % ; $p = 0,004$)



Un profil de tolérance local
 et systémique documenté
 chez plus de 450 patients[§]



Des scores de qualité de vie
 stables, sans impact additionnel
 constaté pour les patients traités
 par Optune Gio®, à l'exception
 des démangeaisons cutanées)^{** #}

- Un accompagnement technique personnalisé pour chaque patient tout au long du traitement.

[§] Les irritations cutanées sont les événements indésirables liés au dispositif les plus fréquemment observés lors de l'utilisation d'Optune Gio®.¹⁶

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

** Évaluée sur 12 mois.¹⁸

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