



FLEXIBILITÉ ET CONFORMABILITÉ

HepaSphere™

Microsphères

Découvrez une microsphère à élution médicamenteuse totalement adaptée à la chimio-embolisation transartérielle (TACE) du carcinome hépatocellulaire (CHC) et des métastases du foie¹



HepaSphere™

Microsphères



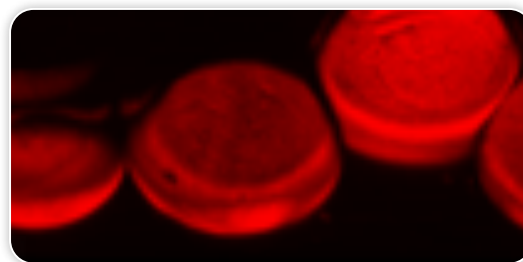
CHARGEMENT RAPIDE

HepaSphere, ou microsphère de polymère superabsorbant, est la seule microsphère qui :

- Est emballée à l'état sec et prête à être reconstituée
- Fonctionne comme une éponge et absorbe le médicament dans la microsphère
- Charge $\geq 90\%$ de doxorubicine (liquide ou poudre préparée avec une solution saline) en < 15 minutes*
- Offre une durée de conservation et de stabilité de 15 jours**
- Gonfle jusqu'à atteindre 4 x son diamètre à l'état sec, une fois le produit reconstitué
- Peut absorber jusqu'à 64 x son volume

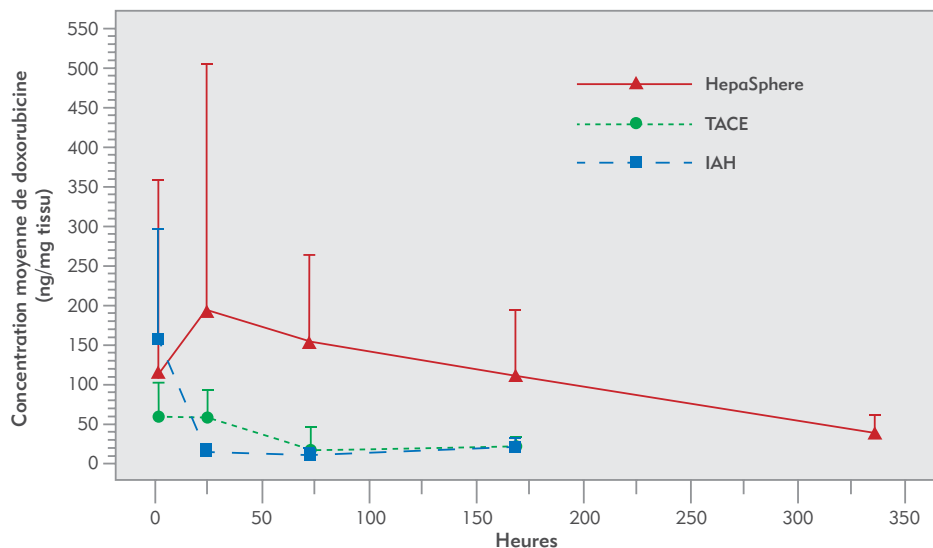
CHARGEMENT EFFICACE ET ÉLUTION PROLONGÉE

La doxorubicine est chargée dans les microsphères HepaSphere et y est fixée par liaison ionique, offrant un relargage prolongé durant 14 jours², avec un pic de concentration intra-tumorale de doxorubicine observé à 3 jours.³



Photomicrographie d'une coupe transversale de microsphères HepaSphere chargées de doxorubicine (agrandissement original, x 20). La couleur rouge indique la présence de doxorubicine, chargée dans les microsphères. Données répertoriées.

ADMINISTREZ PLUS DE MÉDICAMENT DIRECTEMENT AU NIVEAU DE LA TUMEUR, POUR PLUS LONGTEMPS²



Dans les groupes ayant subi une infusion artérielle hépatique (IAH) et une chimio-embolisation transartérielle (TACE) du carcinome hépatocellulaire (CHC) et des métastases du foie les niveaux de doxorubicine intra-tumorale ont décliné jusqu'à atteindre une proportion négligeable à 1 et 3 jours après le traitement, tandis que le groupe Hepashere présente un niveau de doxorubicine toujours détectable 14 jours après le traitement et plus élevé que dans les autres groupes à 1, 3

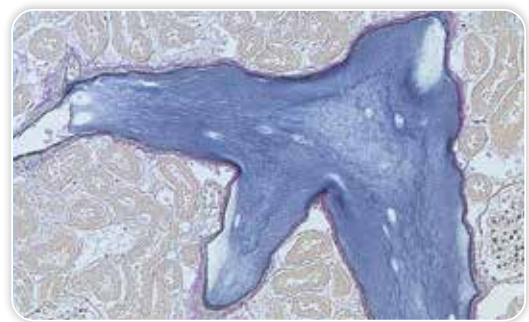
*Le temps de chargement recommandé est de 60 minutes pour toutes les tailles de microsphères HepaSphere.

**Chargée de chlorhydrate de doxorubicine lyophilisé, reconstitué avec une solution sans conservateurs de 0,9 % de chlorure de sodium et conservée entre 2 et 8 °C.

DÉCOUVREZ LA PUISSANCE DE LA CONFORMABILITÉ

HepaSphere est une microsphère à élution médicamenteuse qui se conforme au système vasculaire pour une occlusion complète, grâce aux caractéristiques suivantes :

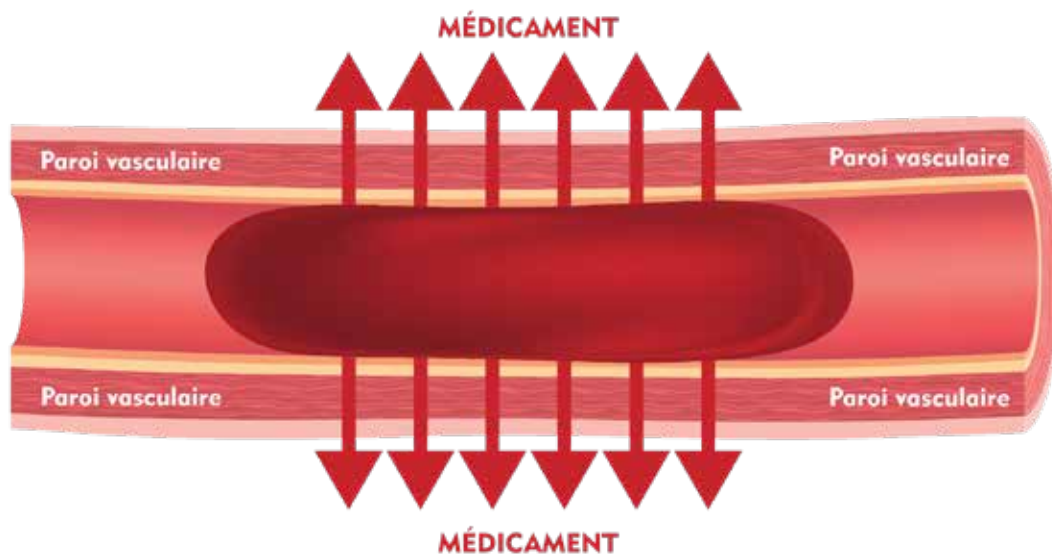
- Contact optimal entre la surface des microsphères et la paroi vasculaire, permettant ainsi une meilleure diffusion du médicament dans la tumeur^{3,5}
- Obtention d'un meilleur taux de nécrose tumorale^{6,7}
- Baisse du risque de recanalisation vasculaire⁴
- Amélioration de l'effet embolique, réduisant la quantité de produit nécessaire pour atteindre le degré d'embolisation désiré⁴



Ces micrographies *in vivo* montrent la grande conformabilité des microsphères HepaSphere. Images reproduites avec l'aimable autorisation du Dr Keigo Osuga.

MEILLEURE DIFFUSION DU MÉDICAMENT

Grâce à sa conformabilité élevée, HepaSphere fournit un contact optimal entre la surface des microsphères et la paroi vasculaire, permettant ainsi une meilleure diffusion du médicament dans la tumeur.^{3,5}



FIABLES ET APPROUVÉES

Les recherches approfondies sur les microsphères HepaSphere dans plus de 65 publications accréditées par des pairs et basées sur une utilisation clinique de plus d'une décennie ont montré :

- Une réponse objective cohérente et la maîtrise de la maladie⁸⁻¹¹
- Des données de survie générale établies^{10,11,13}
- Une exposition systémique réduite par rapport à la chimio-embolisation transartérielle conventionnelle, grâce à la minimisation de l'impact sur les fonctions saines du foie et de la toxicité liée aux autres médicaments^{5,11}



INFORMATIONS DE COMMANDE

	Microsphères HepaSphere		
Taille du produit sec (µm)	20-40	30-60	50-100
Taille du produit hydraté (µm)	80-160	120-240	200-400
Code couleur	● Gris	● Orange	● Jaune
Référence de commande	V125HS	V225HS	V325HS

Les microsphères HepaSphere sont emballées à l'état sec ; 25 mg par flacon ; 1 flacon par boîte. Produit devant être reconstitué avant usage.

Références

1. De Luis E, Bilbao JI, de Ciercoles JA, Martínez-Cuesta A, de Martino Rodríguez A, Lozano MD. (2008). In vivo evaluation of a new embolic spherical particle (HepaSphere) in a kidney animal model. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008 Mar-Apr;31(2):367-76. 2. Gupta S, Wright KC, Ensor J, et al. (2011). Hepatic arterial embolization with doxorubicin-loaded superabsorbent polymer microspheres in a rabbit liver tumor model. *Cardiovasc Intervent Radiol*, Oct;34(5):1021-30. 3. Lee KH, Liapi E, Cornell C, et al. (2010). Doxorubicin-loaded QuadraSphere microspheres : plasma pharmacokinetics and intratumoral drug concentration in an animal model of liver cancer. *Cardiovasc Intervent Radiol*, Jun;33(3):576-82. 4. Bilbao JI, de Luis E, Garcia de Jalón JA, et al. (2008). Comparative study of four different spherical embolic particles in an animal model : a morphologic and histologic evaluation. *J Vasc Interv Radiol*, Nov;19(11):1625-38. 5. van Malenstein H, Maleux G, Vandecaveye V, et al. (2011). A randomized phase II study of drug-eluting beads versus transarterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma. *Onkologie*, Jul;34:368-376. 6. Lee KH, Liapi E, Vossen JA, et al. (2008). Distribution of iron oxide-containing Embosphere particles after transcatheter arterial embolization in an animal model of liver cancer : evaluation with MR imaging and implication for therapy. *J Vasc Interv Radiol*, Oct;19(10):1490-6. 7. Wang YXJ, De Baere, Idée JM, et al. (2015). Transcatheter embolization therapy in liver cancer : an update of clinical evidences. *Chin J Cancer Res*, 27(2):96-121. 8. Grosso M, Vignali C, Quaretti P, et al. (2008). Transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma with drug-eluting microspheres; preliminary results from an Italian multicentre study. *Cardiovasc Intervent Radiol*, Nov-Dec;31(6):1141-9. 9. Dekervel J, Malenstein H, Vandecaveye V, et al. (2014). Transcatheter arterial chemoembolization with doxorubicin eluting superabsorbent polymer microspheres in the treatment of hepatocellular carcinoma : midterm followup. *J Vasc Intervent Radiol*, Feb;25(2):248-55. 10. Malagari K, Pomoni M, Moschouris H, et al. (2014). Chemoembolization of Hepatocellular Carcinoma with Hepasphere 30-60µm. *Safety and Efficacy Study*. *Cardiovasc Interv Radiol*. Feb;37(1):165-175. 11. Kucukay F, Badem S, Karan A, et al. (2015). A single-center retrospective comparison of doxorubicin-loaded HepaSphere transarterial chemoembolization with conventional transarterial chemoembolization for patients with unresectable hepatocellular carcinoma. *J Vasc Intervent Radiol*, Nov; 26(11):1622-1629. 12. Zurstrassen CE, Gireli LPO, Tyng CJ, et al. (2017). Safety and efficacy of HepaSphere 50-100 µm in the treatment of hepatocellular carcinoma. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, Aug;26(4):212-219. 13. Grosso M, Pedrazzini F, Bongiovanni S, et al. (2016). Transcatheter Arterial Chemoembolization Using HepaSphere Microspheres : Experience in 251 Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma. *Intervent Oncol* 360, Dec.

Les consignes d'utilisation peuvent différer selon les pays. Les microsphères HepaSphere ne sont pas approuvées ou disponibles à la vente aux États-Unis. Avant utilisation, lire attentivement le manuel d'utilisation pour connaître les indications, contre-indications, les avertissements, les précautions et les consignes d'utilisation.



HepaSphere™
Microspheres d'embolisation à élution de médicaments
RDM 2017/745, Classe III
Fabriquées par Biosphere Medical, S.A.



Comprendre. Innover. Distribuer.

merit.com

Merit Medical France
Centre d'affaires du
Parc des Lumières
46, avenue des Frères Lumière
78190 Trappes, France
+33 (0)1 30 57 24 24

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
1.801.253.1600
1.800.35.MERIT

Merit Medical Europe,
Moyen-Orient et Afrique (EMEA)
Amerikalaan 42, 6199
AE Maastricht-Airport
Pays-Bas
+31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Irlande
+353 (0) 91 703 733

402267003_005 ID 120223