



INSTITUT  
DE CANCÉROLOGIE  
ARSÈNE BURNY



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE

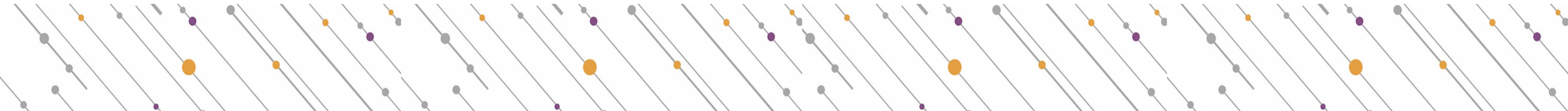


# Setting up an RLT service

Prof Dr Nadia Withofs

Division of Nuclear Medicine and Oncological Imaging, CHU de Liège

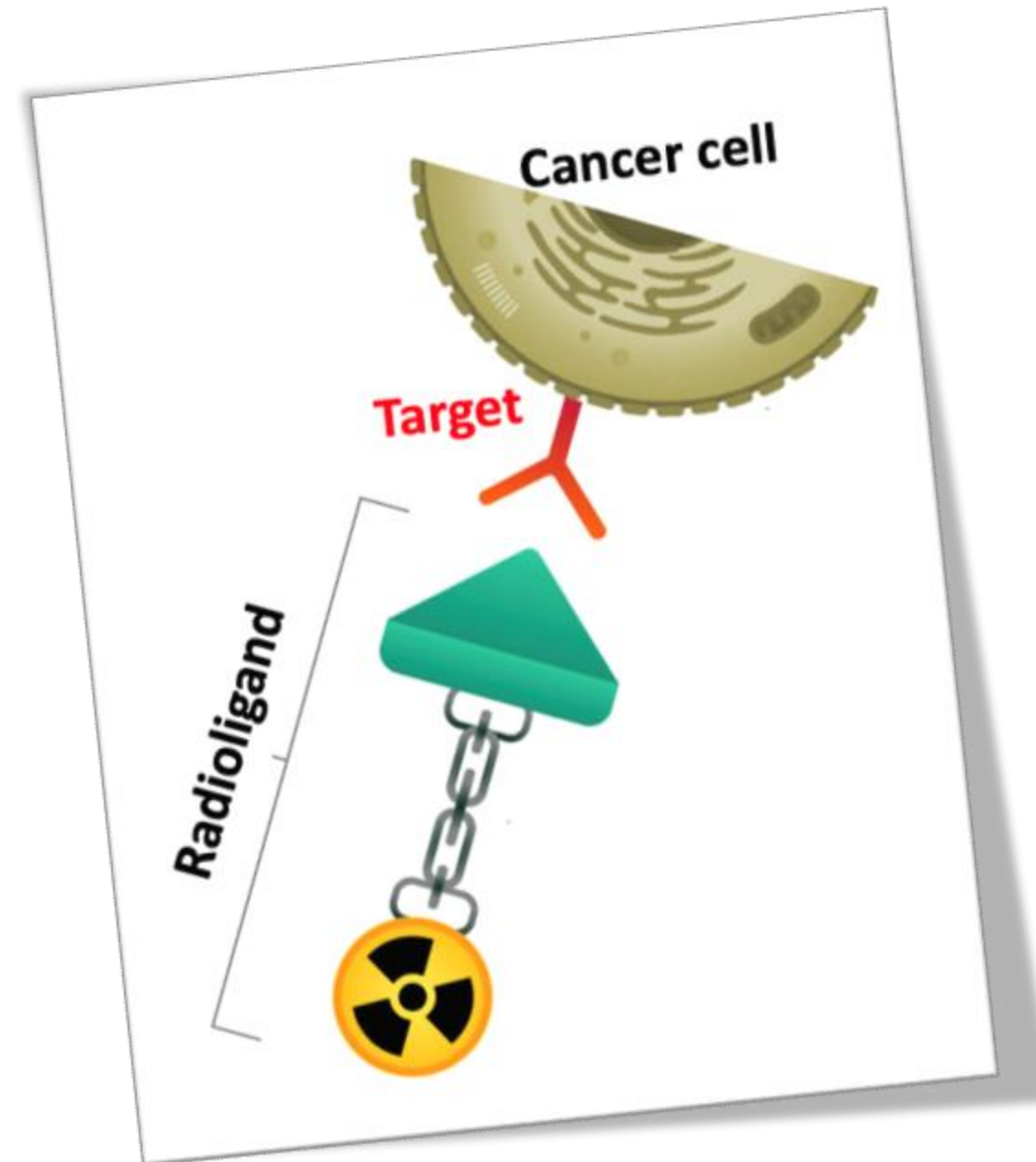
GIGA-Laboratory of Experimental Nuclear Medicine, ULiège




# The beauty of radioligand therapy (RLT)



  
Imaging  
 $^{68}\text{Ga}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  
 $^{89}\text{Zr}$ , ...



  
Therapy  
 $^{177}\text{Lu}$ ,  $^{225}\text{Ac}$ ,  
 $^{161}\text{Tb}$ ,  $^{212}\text{Pb}$ , ...



# Content

- Regulation
- Infrastructure
- Clinical care pathway: Pre - during - post treatment
- Q&A: Do not hesitate to use the Slido App !


3



# Regulation-radiation safety



17.1.2014 EN Official Journal of the European Union L 13/1



II  
(Non-legislative acts)

DIRECTIVES

**COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM**  
of 5 December 2013

laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, (3) Directive 96/29/Euratom establishes the basic safety standards. The provisions of that Directive apply to normal

Volume 37 No. 6 2007 ISSN 0146-6453 ISBN 978-0-7020-3102-1

# ICRP

## Annals of the ICRP

ICRP Publication 105

Radiological Protection in Medicine



BELGISCH STAATSBLAD — 26.06.2024 — MONITEUR BELGE 78519

**WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN**  
**LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS**

<p style="text-align: center;">FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN [C - 2024/005392]</p> <p>16 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen</p>	<p style="text-align: center;">SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR [C - 2024/005392]</p> <p>16 JUIN 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants</p>
---	--





# Licence to treat

## Hospital

## Staff

 **AFCN**  
AGENCE FÉDÉRALE DE  
CONTRÔLE NUCLÉAIRE

**DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT MEDICAL DE CLASSE II OU CLASSE III**

<b>Demandeur<sup>1</sup> :</b>	
<input type="checkbox"/> monsieur <input type="checkbox"/> madame	nom : _____ prénom : _____
souhaitant agir en tant : domicilié(e) à :	
<input type="checkbox"/> qu'exploitant <sup>1</sup> en personne physique	rue : _____ n° : _____ bte : _____
	code postal : _____ localité : _____
<input type="checkbox"/> que représentant dûment habilité de la société exploitante <sup>1</sup> reprise sous rubrique	contact : n° tél. : _____ GSM : _____
	contact : e-mail : _____
<b>Etablissement :</b>	
<b>Nom de l'exploitant<sup>1</sup> ou dénomination de la société exploitante<sup>1</sup> :</b>	
<input type="checkbox"/> idem demandeur	
<input type="checkbox"/> société : _____	
n° d'entreprise (BCE) : _____	
<b>Lieu d'exploitation :</b>	
<input type="checkbox"/> exploitation fixe en lieu unique :	
<input type="checkbox"/> idem domicile	
<input type="checkbox"/> autre :	
rue : _____ n° : _____ bte : _____	
code postal : _____ localité : _____	

 **AFCN**  
AGENCE FÉDÉRALE DE  
CONTRÔLE NUCLÉAIRE

Département Santé et Environnement  
Service Protection de la Santé

**FORMULAIRE DE DEMANDE<sup>1</sup>**  
**DE MODIFICATION D'UNE AUTORISATION PERSONNELLE**  
**D'UTILISATION DE PRODUITS RADIOACTIFS**  
**DANS LE CADRE DE LA MÉDECINE NUCLÉAIRE<sup>2</sup>**  
**(ARTICLE 82 DE L'ARRÊTÉ EXPOSITIONS MÉDICALES)**

**1. DONNEES PERSONNELLES DU DEMANDEUR**

Nom et prénom : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Lieu et date de naissance : \_\_\_\_\_

Nationalité : \_\_\_\_\_

Numéro INAMI : \_\_\_\_\_

Numéro de registre national : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_



Radiation safety

# Content

- Regulation
- Infrastructure
- Clinical care pathway: Pre - during - post treatment

# Rooms with a view



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE



8 therapy rooms





# Radioactive waste management

Patient's **urine**



$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-ligand urine elimination  
50% @ 4 hours  
70% @ 12 hours

**Plastic** protections



Bed **sheets**





# Radioactive urine collection (3 ways)



## Urine

€ Freezer toilet



€€ Filter toilet



€€€ Tanks



## Radioactive waste room



**ZONE CONTROLEE**  
CONTROLE PHYSIQUE DES RADIATIONS  
TEL: 04/366 22 01 - PCC: 04/366 32 34  
366 44 44

**DANGER** local n°

D'IRRADIATION EXTERNE	DE CONTAMINATION RADIOACTIVE
RAYONNEMENTS EMIS:	RADIOISOTOPES UTILISES:
nature: <i>Piγ</i>	nuclides utilisés: <i>177Lu</i>
énergies:	activités max.: <i>2.5kCi</i>
débit:	formes physico-chim.: <i>sol</i>
de dose:	

INTERDICTION DE:  
MANGER, BOIRE, FUMER, INTRODUIRE DES EFFETS PERSONNELS  
RESPONSABLE: *M. FONTANA*



# 1. The freezer toilet €



Radioactive waste room



Sheets & plastic



Plastic bag



Urine in freezer

# 2. The filter toilet system



Radioactive waste room

Disposable filters' extra-cost



**ZONE CONTROLEE**  
CONTROLE PHYSIQUE DES RADIATIONS  
TEL: 04/366 22 01 - PCC: 04/366 32 34  
366 44 44

**DANGER** local n°

<b>D'IRRADIATION EXTERNE</b> RAYONNEMENTS EMIS: nature: $\beta, \gamma$ énergies: débit de dose:	<b>DE CONTAMINATION RADIOACTIVE</b> RADIOISOTOPES UTILISES: nuclides utilisés: $^{177}\text{Lu}$ activités max. utilisées: formes physico-chim. $\text{Diéthol}$
---	--

**INTERDICTION DE:**  
MANGER, BOIRE, FUMER, INTRODUIRE DES EFFETS PERSONNELS  
**RESPONSABLE:** M. FONTANA

# 3. Tanks

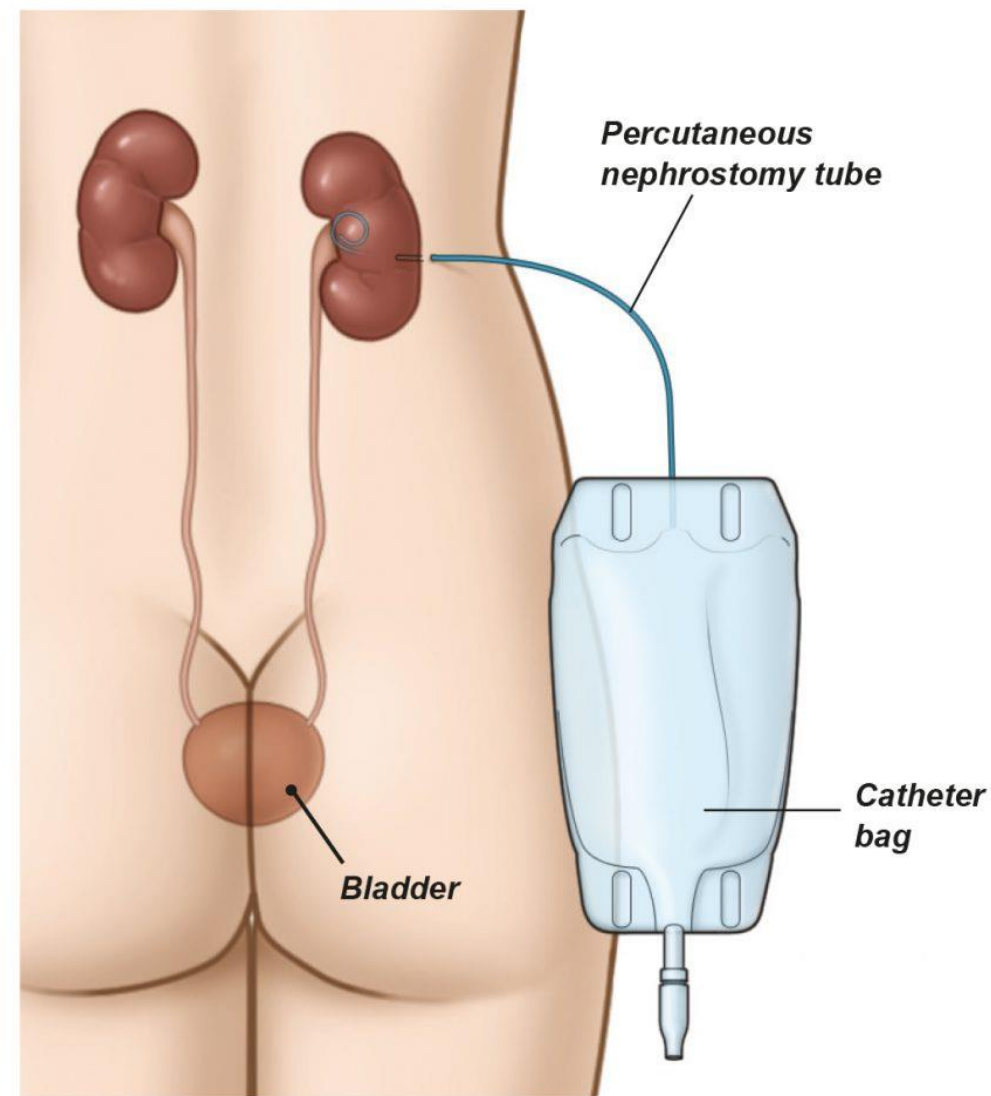
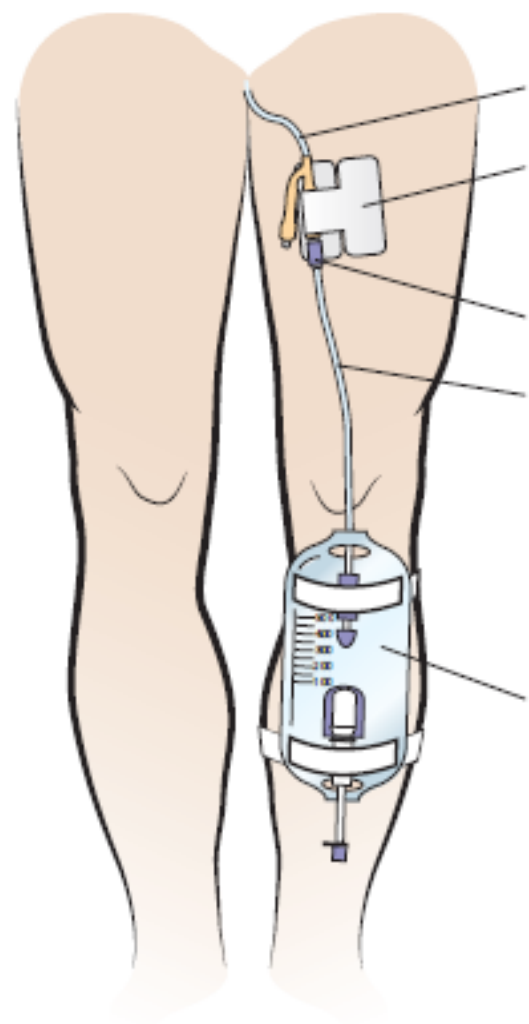


4 decay tanks of 12.500 l

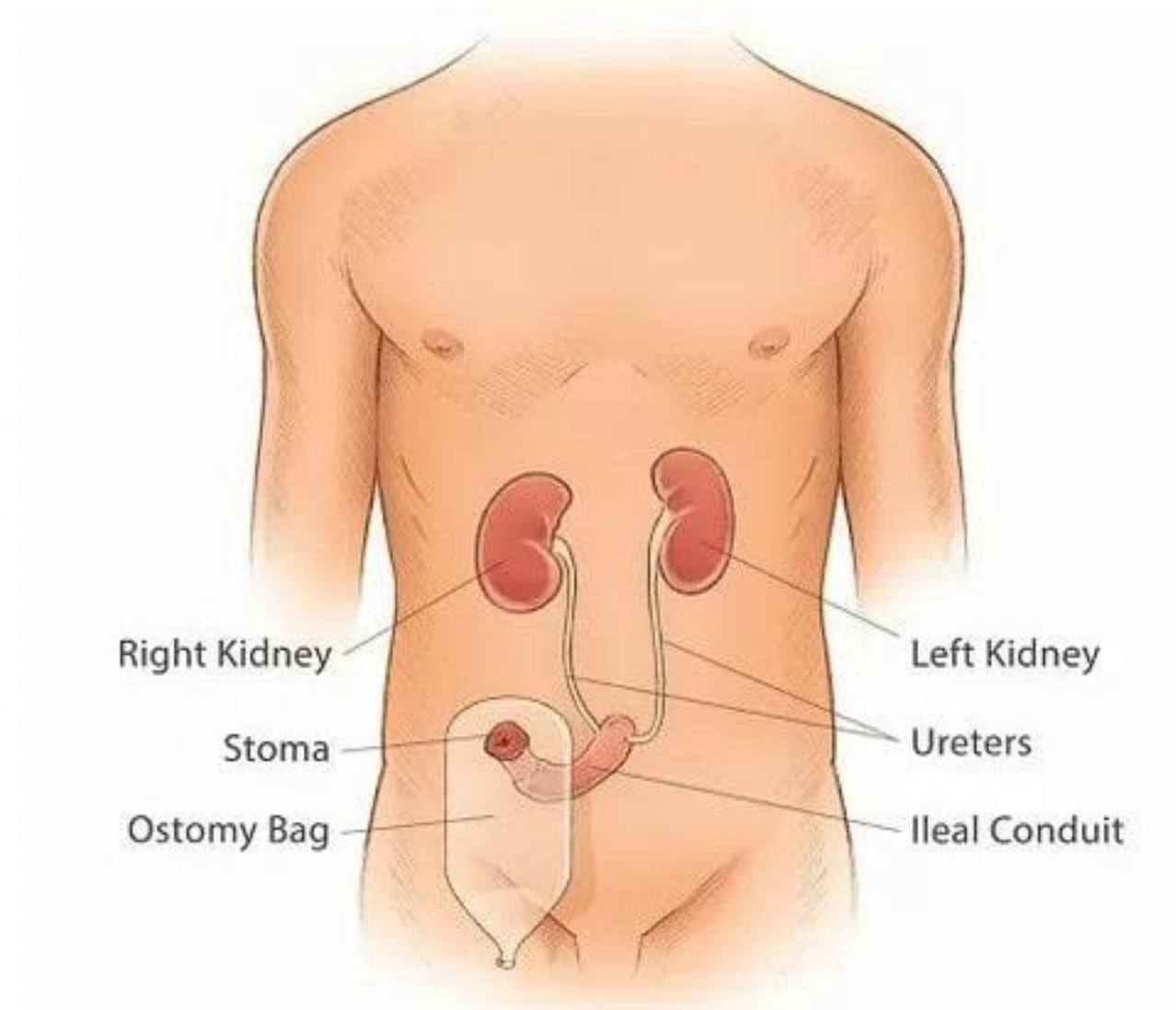


**TANKS**

# Urine collection bag ? No problem



© 2017 patients.uroweb ALL RIGHTS RESERVED



# Content

- Regulation
- Infrastructure
- Clinical care pathway: Pre - during - post treatment

# Multidisciplinary team !

1. Medical oncologist

2. NM physician !



Radiation oncologist

# First consultation checklist



✓ **Reimbursement criteria**

✓ **Patient selection**

PET/CT

✓ **Patient safety**

Lab test:

Hb & blood cells count

Creatinine-GFR

Liver function tests

✓ **Contenance**

✓ **Inform Patient**

Radiation safety instructions

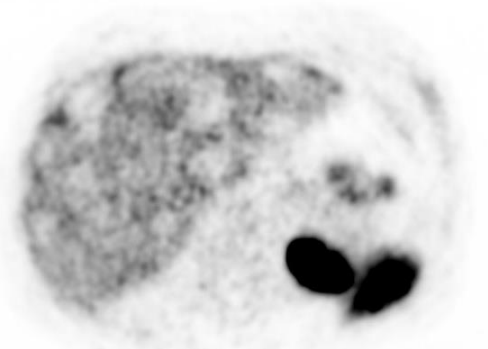
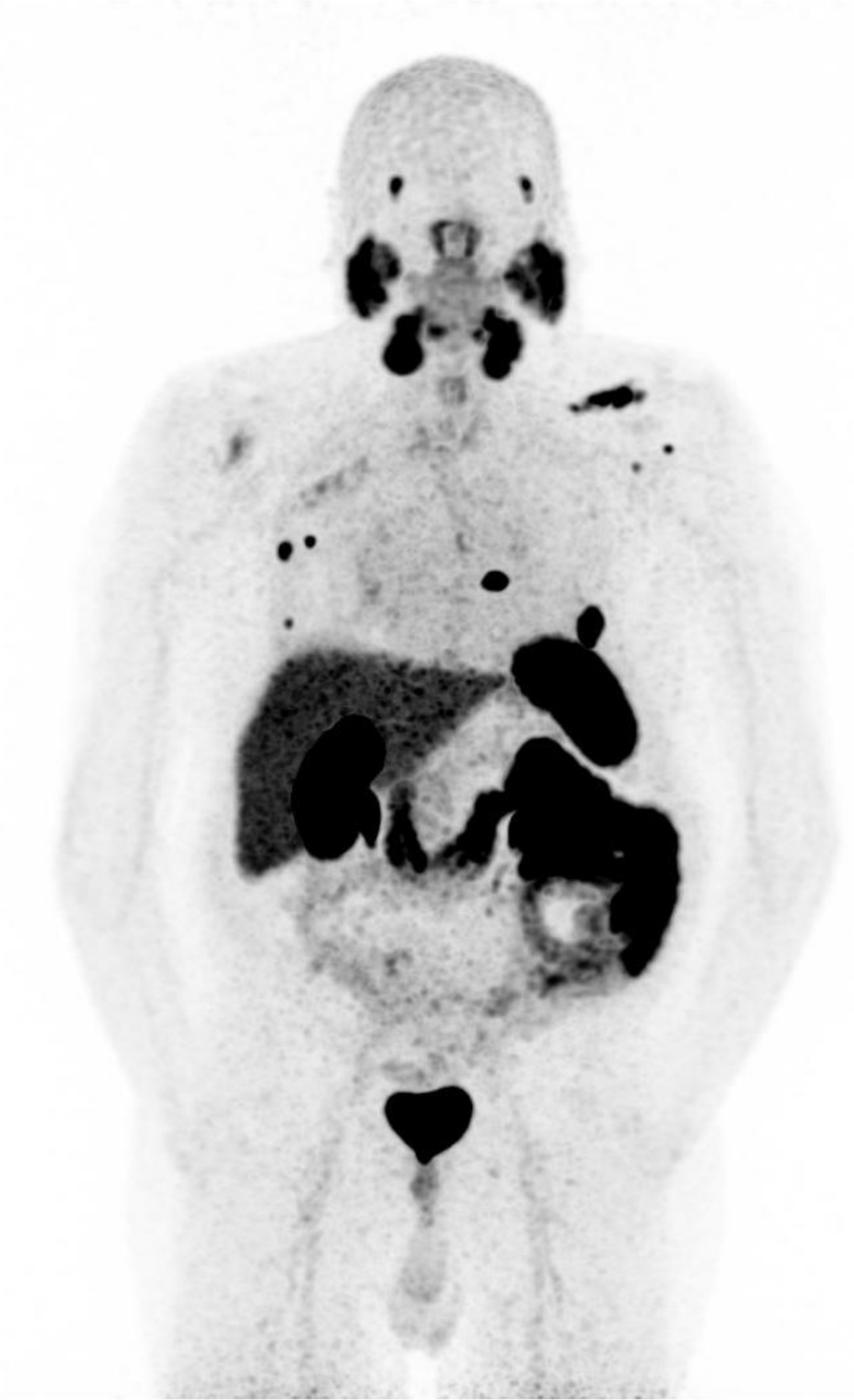
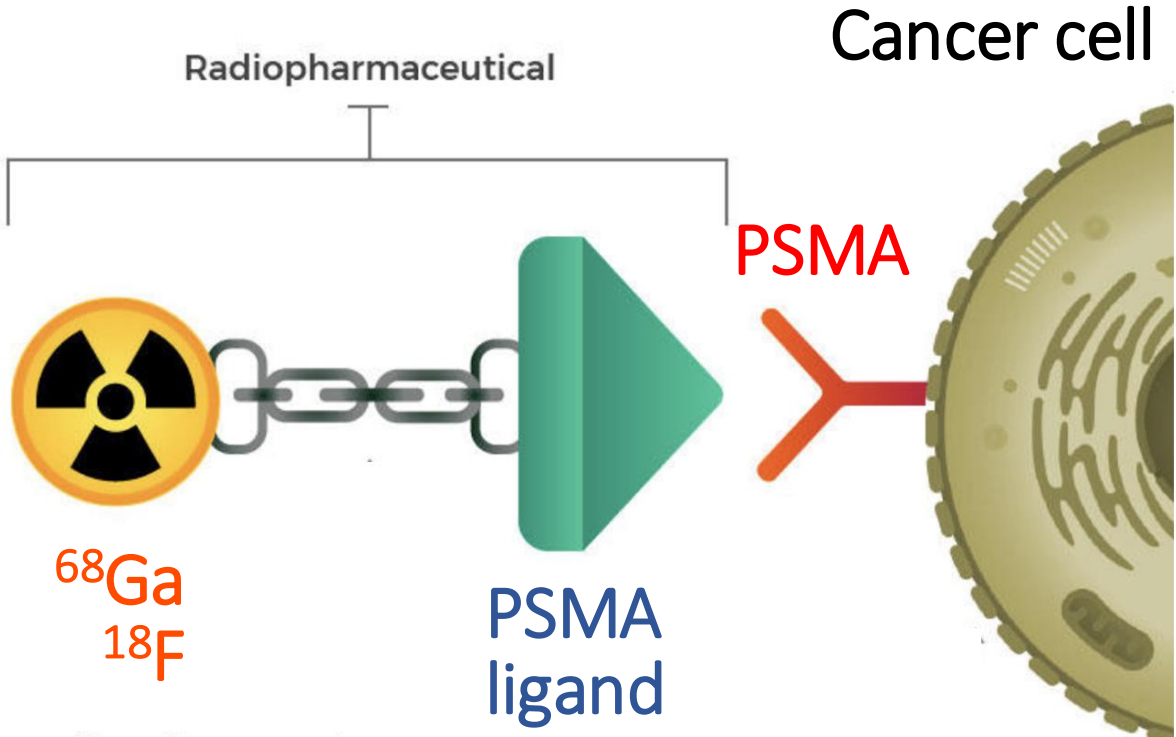
Event	<sup>177</sup> Lu-PSMA-617 plus Standard Care (N = 529)	
	All Grades	Grade ≥3 number of patient
Any adverse event	519 (98.1)	279 (52.7)
Adverse event that occurred in >12% of patients		
Fatigue	228 (43.1)	31 (5.9)
Dry mouth	205 (38.8)	0
Nausea	187 (35.3)	7 (1.3)
Anemia	168 (31.8)	68 (12.9)
Back pain	124 (23.4)	17 (3.2)
Arthralgia	118 (22.3)	6 (1.1)
Decreased appetite	112 (21.2)	10 (1.9)
Constipation	107 (20.2)	6 (1.1)
Diarrhea	100 (18.9)	4 (0.8)
Vomiting	100 (18.9)	5 (0.9)
Thrombocytopenia	91 (17.2)	42 (7.9)
Lymphopenia	75 (14.2)	41 (7.8)
Leukopenia	66 (12.5)	13 (2.5)
Adverse event that led to reduction in <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 dose	30 (5.7)	10 (1.9)
Adverse event that led to interruption of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	85 (16.1)	42 (7.9)
Adverse event that led to discontinuation of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	63 (11.9)	37 (7.0)
Adverse event that led to death‡	19 (3.6)	19 (3.6)

**Vision trial**





# Patient selection: PSMA PET/CT + ceCT



PSMA PET



ceCT

# Strong secretary team for coordination



Aujourd'hui < > 26 février - 03 mars 2024 (semaine 9) ▾

	Lun 26	Mar 27	Mer 28	Jeu 29	Ven 01
8	<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand	<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand		<sup>177</sup> Lu-DOTATATE	<sup>177</sup> Lu-DOTATATE
9	Patient YP Day 1	Patient YP Day 2		Patient LB Day 1	Patient LB Day 2
10		<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand	<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand		
11		Patient LD Day 1	Patient LD Day 2		
12			Iodine-131 Day 1	<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand	<sup>177</sup> Lu-PSMA-Ligand
13			Patient IM	Patient NW Day 1	Patient NW Day 2

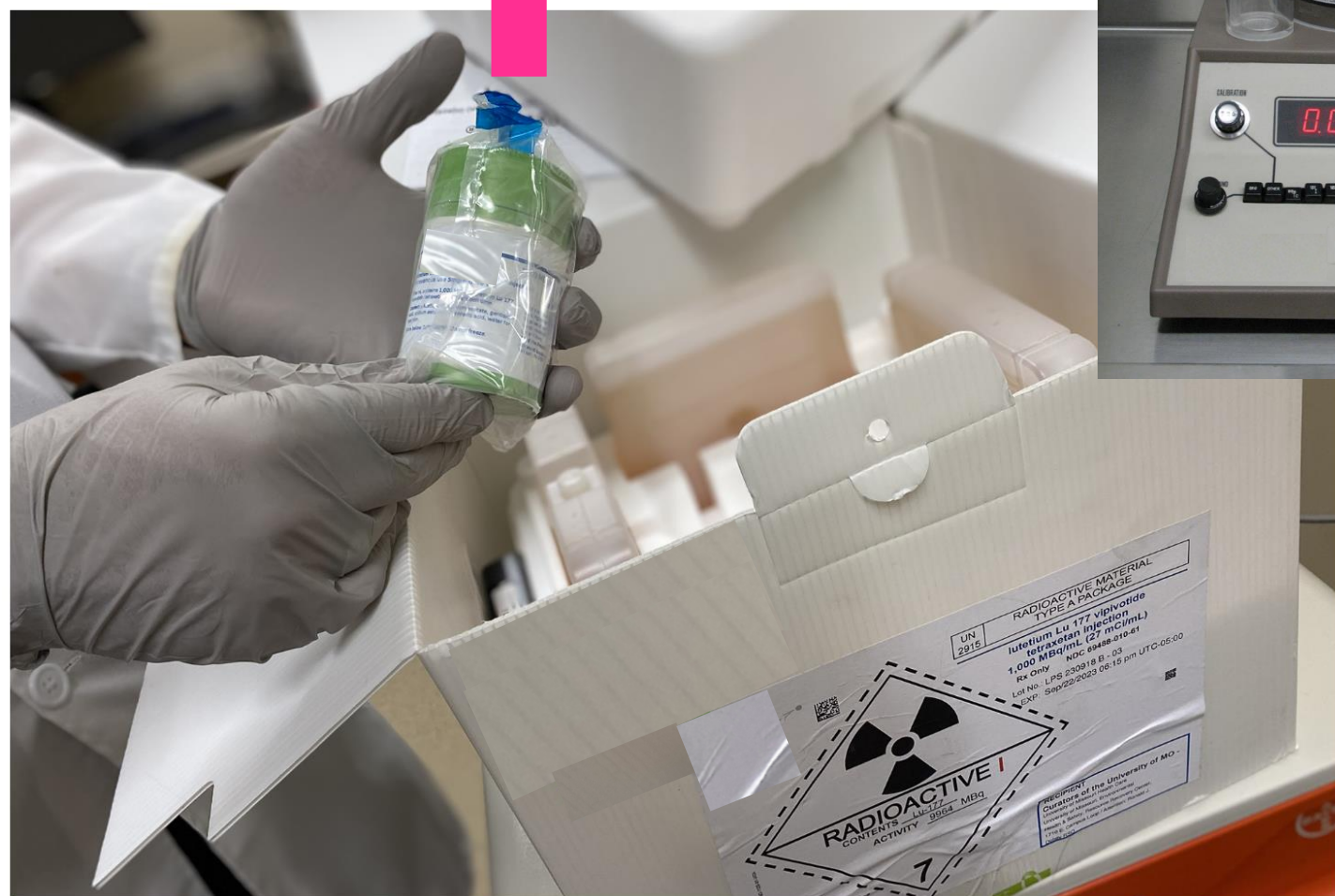
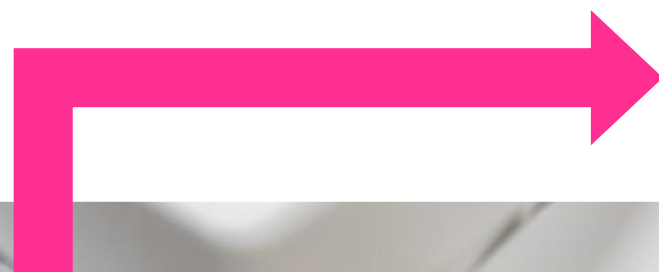


Each Cycle

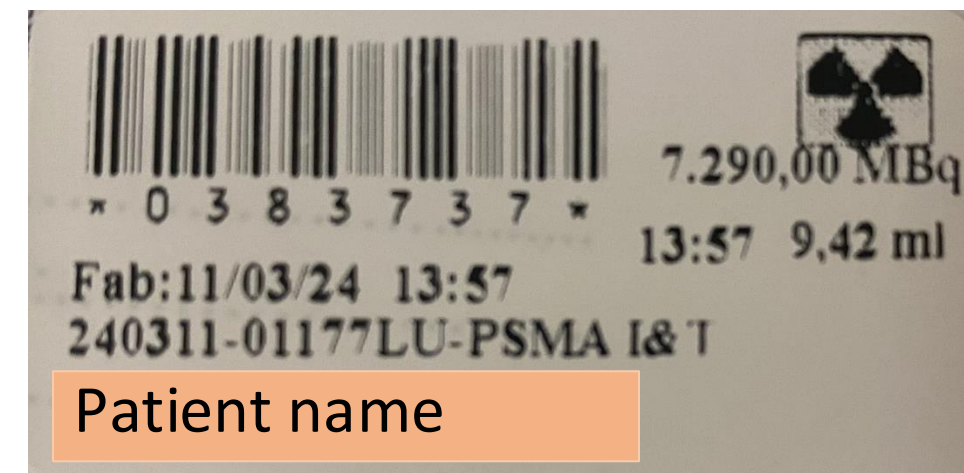
Consultation → Ordering → Room preparation → 24h hospitalisation + SPECT/CT → Waste management & cleaning

# Quality assurance process

$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-ligand



Radioactivity measurement

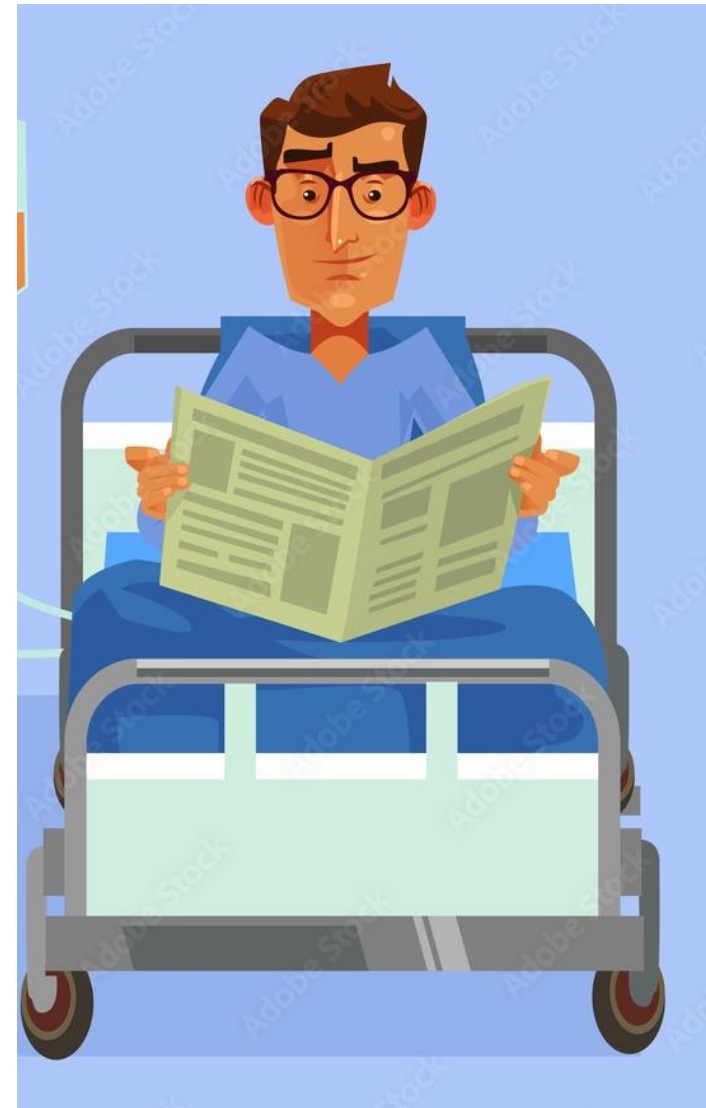


Radiopharmacy



Medical Physics Expert

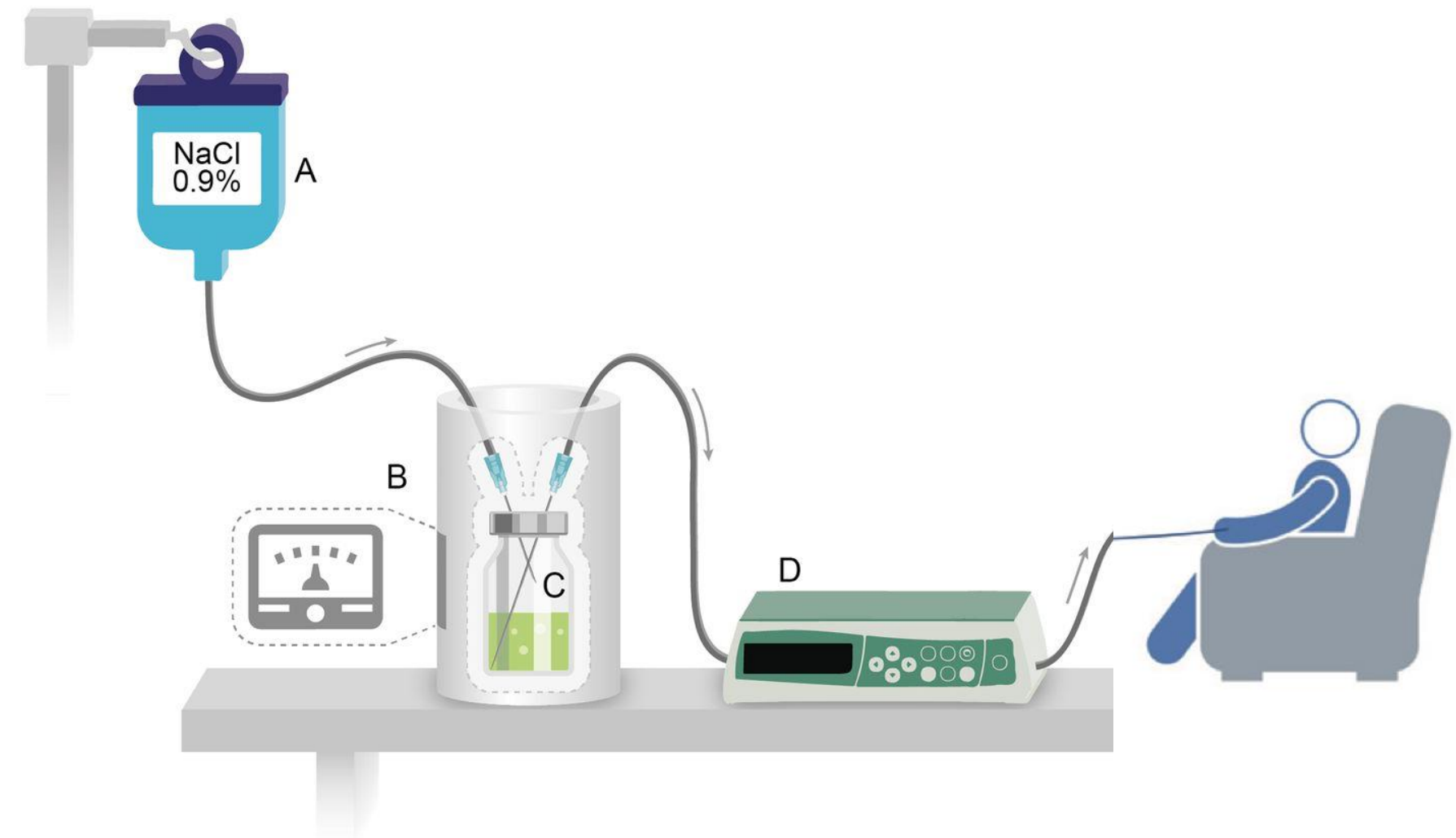
# Hospitalisation



# Radioligand injection methods



- ✓ Plexiglas box
- ✓ Gravity method
- ✓ Direct infusion
- ✓ Portable systems



# Radioligand injection: 1. Using a Plexiglas box

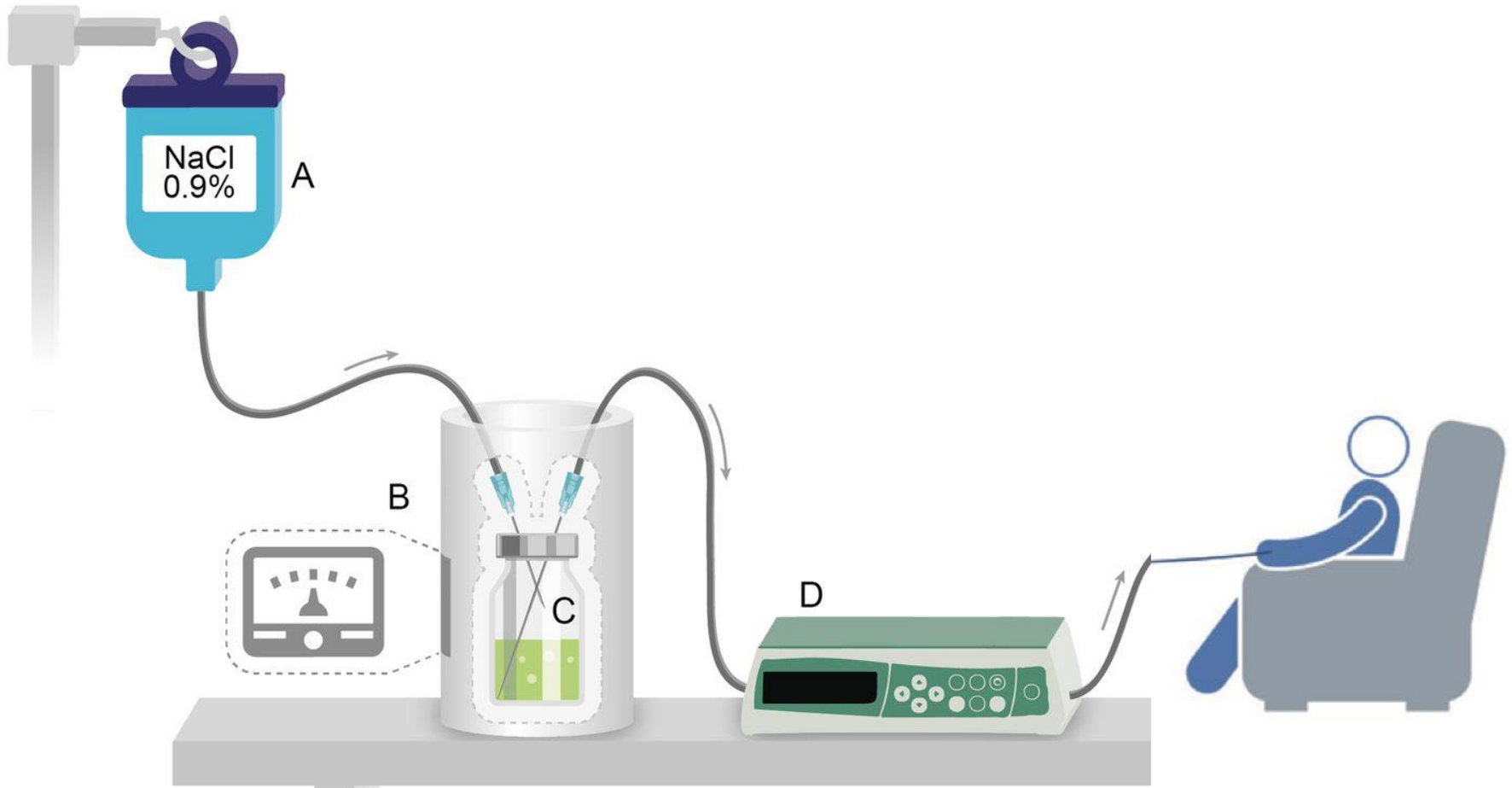


**Complicated setup**





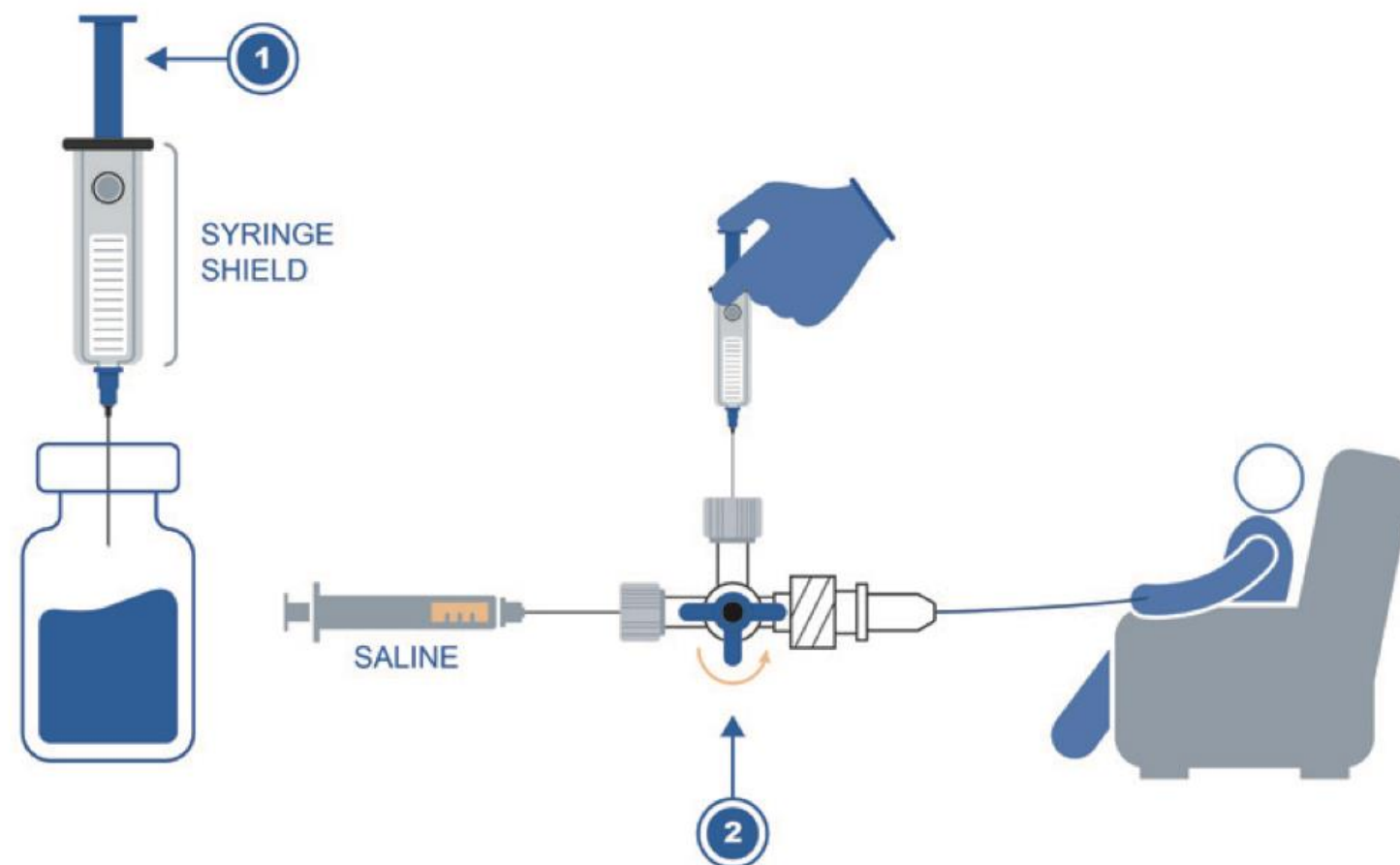
# Radioligand injection: 2. Gravity method



**Time consuming  
30'**



# Radioligand injection: 3. Direct infusion



Beta Syringe Shield



Manual or automated ( $\mu$ DDS)  
dispensing



Acceptable if radiation safety is ensured





# Radioligand injection: 4. Portable system

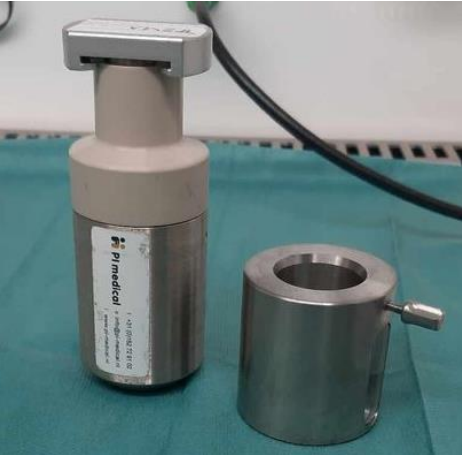


Need of  
disposables

Maximum 10 ml  
Speed and rinse steps can be programmed



Manual or  
automated ( $\mu$ DDS)  
dispensing



Leakfree connections





# Radioligand injection: 5. Portable system



Patient 1



Patient 2



Patient 3



Need of  
disposables

# Staff training



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE



Prevent radiation fear



# Adverse events at hospital



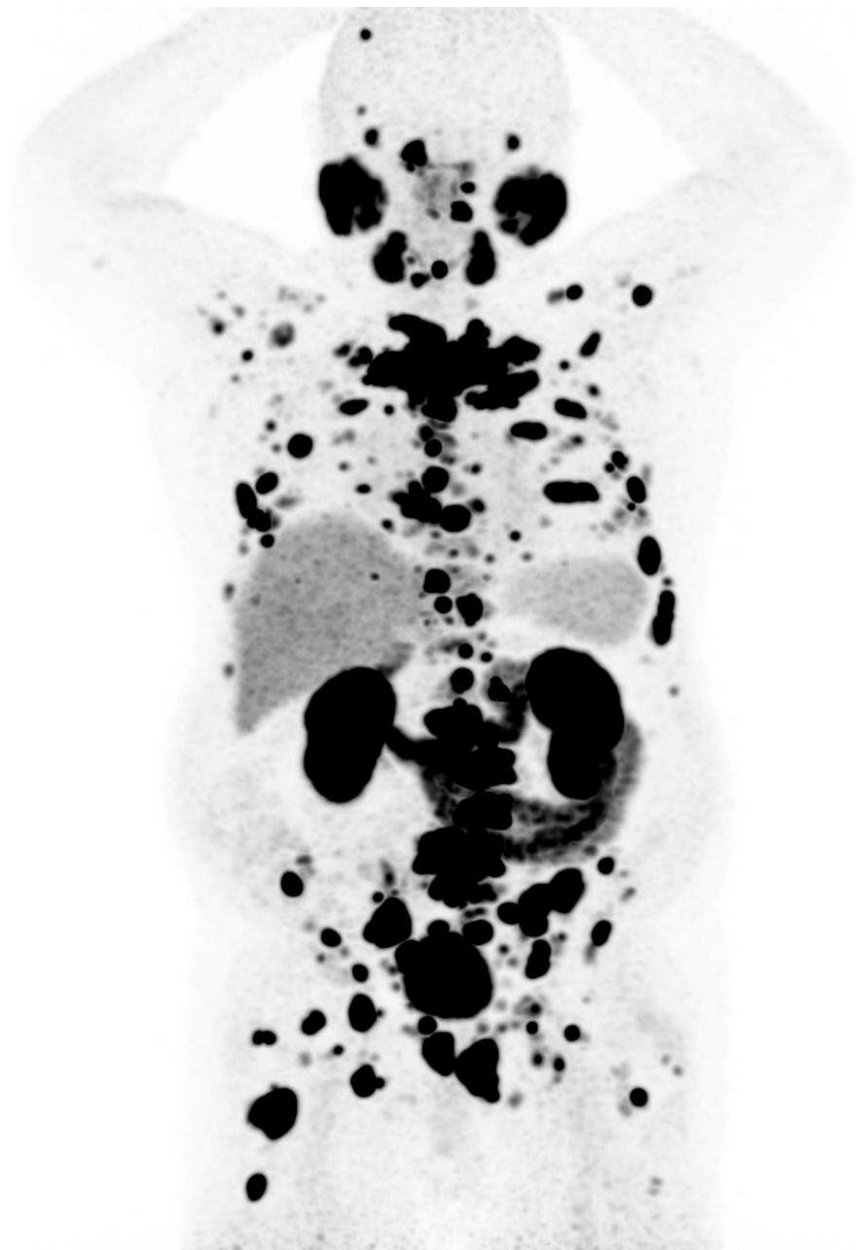
<sup>177</sup>Lu-PSMA-617 plus Standard Care  
(N = 529)

Event	<sup>177</sup> Lu-PSMA-617 plus Standard Care (N = 529)	
	All Grades	Grade ≥3
	<i>number of patient</i>	
Any adverse event	519 (98.1)	279 (52.7)
Adverse event that occurred in >12% of patients		
Fatigue	228 (43.1)	31 (5.9)
Dry mouth	205 (38.8)	0
Nausea	187 (35.3)	7 (1.3)
Anemia	168 (31.8)	68 (12.9)
Back pain	124 (23.4)	17 (3.2)
Arthralgia	118 (22.3)	6 (1.1)
Decreased appetite	112 (21.2)	10 (1.9)
Constipation	107 (20.2)	6 (1.1)
Diarrhea	100 (18.9)	4 (0.8)
Vomiting	100 (18.9)	5 (0.9)
Thrombocytopenia	91 (17.2)	42 (7.9)
Lymphopenia	75 (14.2)	41 (7.8)
Leukopenia	66 (12.5)	13 (2.5)
Adverse event that led to reduction in <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 dose	30 (5.7)	10 (1.9)
Adverse event that led to interruption of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	85 (16.1)	42 (7.9)
Adverse event that led to discontinuation of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	63 (11.9)	37 (7.0)
Adverse event that led to death‡	19 (3.6)	19 (3.6)

Alizapride/Litican  
 Domperidone/Motilium ←  
 Métoclopramide/Primperan (no if Parkinson !)  
 Ondansetron/Zofran (QT !)

**Vision trial**

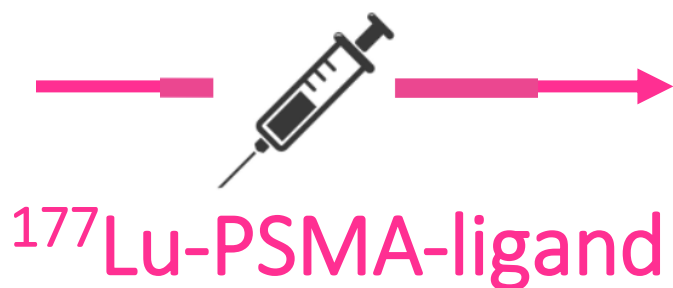
# Treat what you see and see what you treat



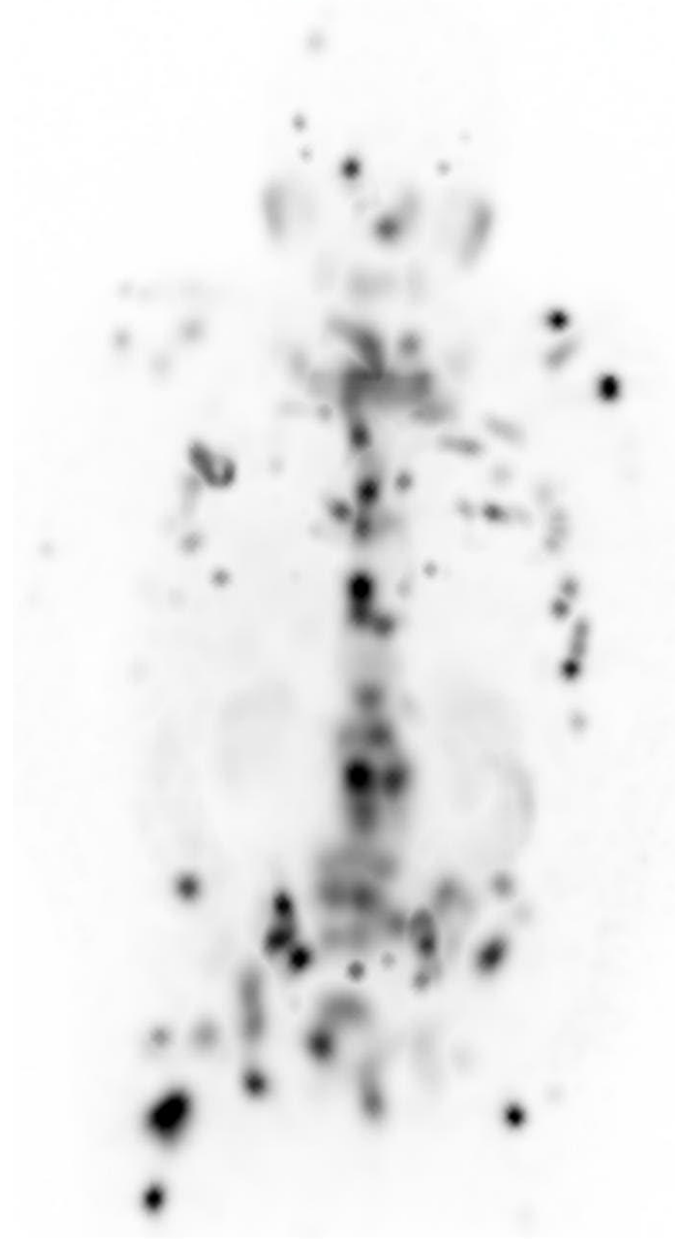
**$^{68}\text{Ga}$ -PSMA-ligand  
PET**



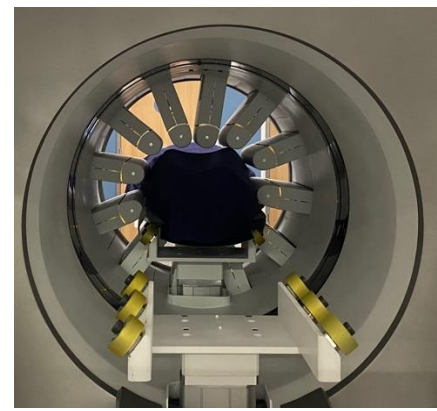
Cycle 1  
Day 1



**$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-ligand**



**$^{177}\text{Lu}$ -PSMA-ligand  
SPECT**



CZT 360°... faster

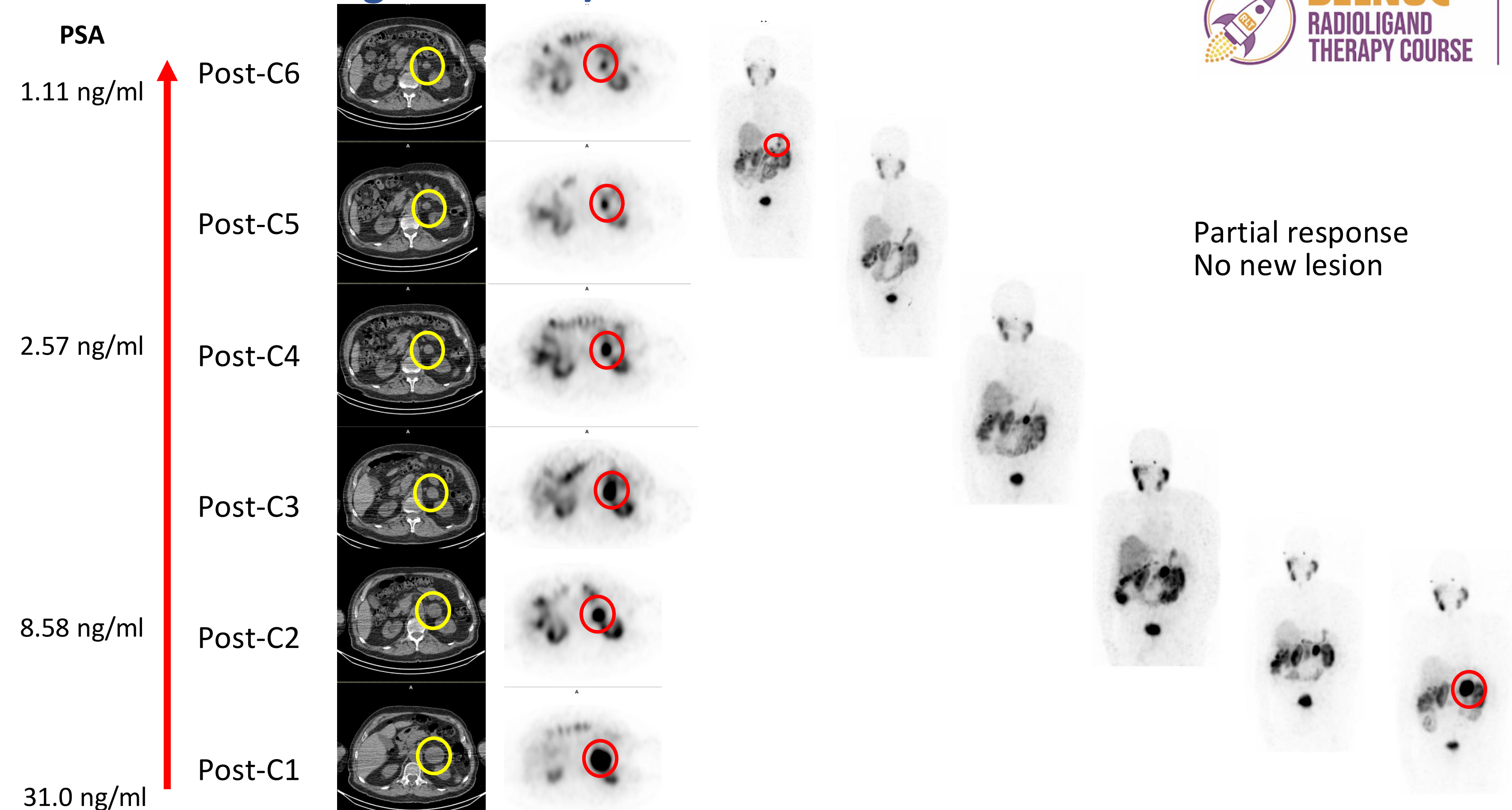


*PSMA = Prostate Specific Membrane Antigen*

# <sup>177</sup>Lu-PSMA-ligand SPECT/CT for treatment assessment



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE



# Patient released after treatment



Effective dose rate @ 1 h  $38 \pm 7 \mu\text{Sv/h}$  @ 1m  
@ 4 h  $23 \pm 6 \mu\text{Sv/h}$  @ 1m  
**@ 24 h  $7 \pm 2 \mu\text{Sv/h}$  @ 1m**



✓ **Dose rate limit  $20 \mu\text{Sv/h}$**

Release Card		This card should be carried at all times next to the identity card until 12/04/2024	
Last name:	C...	In case of a medical emergency, a decrease or an alarm of a radiation detector before this date, additional information can be given by:	
First name:	B...		
Date of birth:	11 / 04 / 1940		
This person underwent a medical treatment with a radioactive product. He/she was allowed to leave the hospital after verification according to international standards.		Contact:	Nadia Withofs
Radioactive product:	[Lu-177] - PSMA	Hospital:	CHU de Liège
Administered activity:	7400 MBq	Tel. :	+32 (0) 43234362
Date of administration:	15 / 03 / 2024	<b>FANC AFNC</b> Fédération belge des agents de radioprotection Agence fédérale de contrôle nucléaire	
		<b>HERCA</b> Herengereguleerder voor de radioactiviteit	
		<a href="http://www.fanc.fgov.be/releasecard">www.fanc.fgov.be/releasecard</a>	
		Tel. : +32 (0)2 / 289 21 11	
		Version 25/08/2021	

# Radiation protection instructions at home



Na iedere toediening van Pluvicto kunnen de volgende algemene aanbevelingen aan patiënten in overweging genomen worden, samen met de nationale, lokale en institutionele procedures en regelgeving.

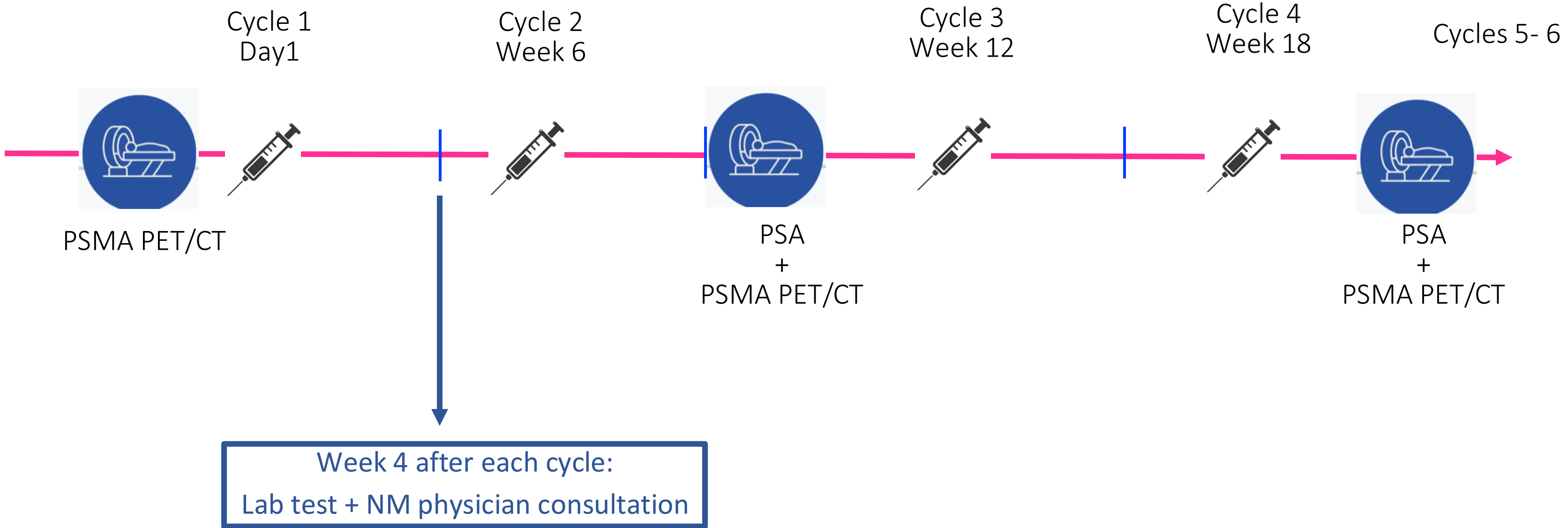
- Nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met anderen in hun gezin beperken gedurende 2 dagen, en met kinderen en zwangere vrouwen gedurende 7 dagen.
- Zich gedurende 7 dagen onthouden van seksuele activiteit.
- In een aparte slaapkamer slapen, afgezonderd van andere gezinsleden gedurende 3 dagen, afgezonderd van kinderen gedurende 7 dagen en afgezonderd van zwangere vrouwen gedurende 15 dagen.

Après chaque administration de Pluvicto, les recommandations générales suivantes relatives au patient peuvent être envisagées en accord avec les procédures et réglementations nationales, locales et institutionnelles.

- Limiter les contacts proches (à moins d'1 mètre) avec les autres personnes du foyer pendant 2 jours, ou avec les enfants et les femmes enceintes pendant 7 jours.
- Ne pas avoir d'activité sexuelle pendant 7 jours.
- Dormir dans une chambre séparée de celle des autres personnes du foyer pendant 3 jours, des enfants pendant 7 jours ou des femmes enceintes pendant 15 jours.



# Medical FU



# Adverse events during FU



Event	<sup>177</sup> Lu-PSMA-617 plus Standard Care (N = 529)	
	All Grades	Grade ≥3 <i>number of patient</i>
Any adverse event	519 (98.1)	279 (52.7)
Adverse event that occurred in >12% of patients		
Fatigue	228 (43.1)	31 (5.9)
Dry mouth	205 (38.8)	0
Nausea	187 (35.3)	7 (1.3)
Anemia	168 (31.8)	68 (12.9)
Back pain	124 (23.4)	17 (3.2)
Arthralgia	118 (22.3)	6 (1.1)
Decreased appetite	112 (21.2)	10 (1.9)
Constipation	107 (20.2)	6 (1.1)
Diarrhea	100 (18.9)	4 (0.8)
Vomiting	100 (18.9)	5 (0.9)
Thrombocytopenia	91 (17.2)	42 (7.9)
Lymphopenia	75 (14.2)	41 (7.8)
Leukopenia	66 (12.5)	13 (2.5)
Adverse event that led to reduction in <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 dose	30 (5.7)	10 (1.9)
Adverse event that led to interruption of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	85 (16.1)	42 (7.9)
Adverse event that led to discontinuation of <sup>177</sup> Lu-PSMA-617†	63 (11.9)	37 (7.0)
Adverse event that led to death‡	19 (3.6)	19 (3.6)

✓ Lab test @ week 4

Hb

Platelets

White blood cells

Neutrophils

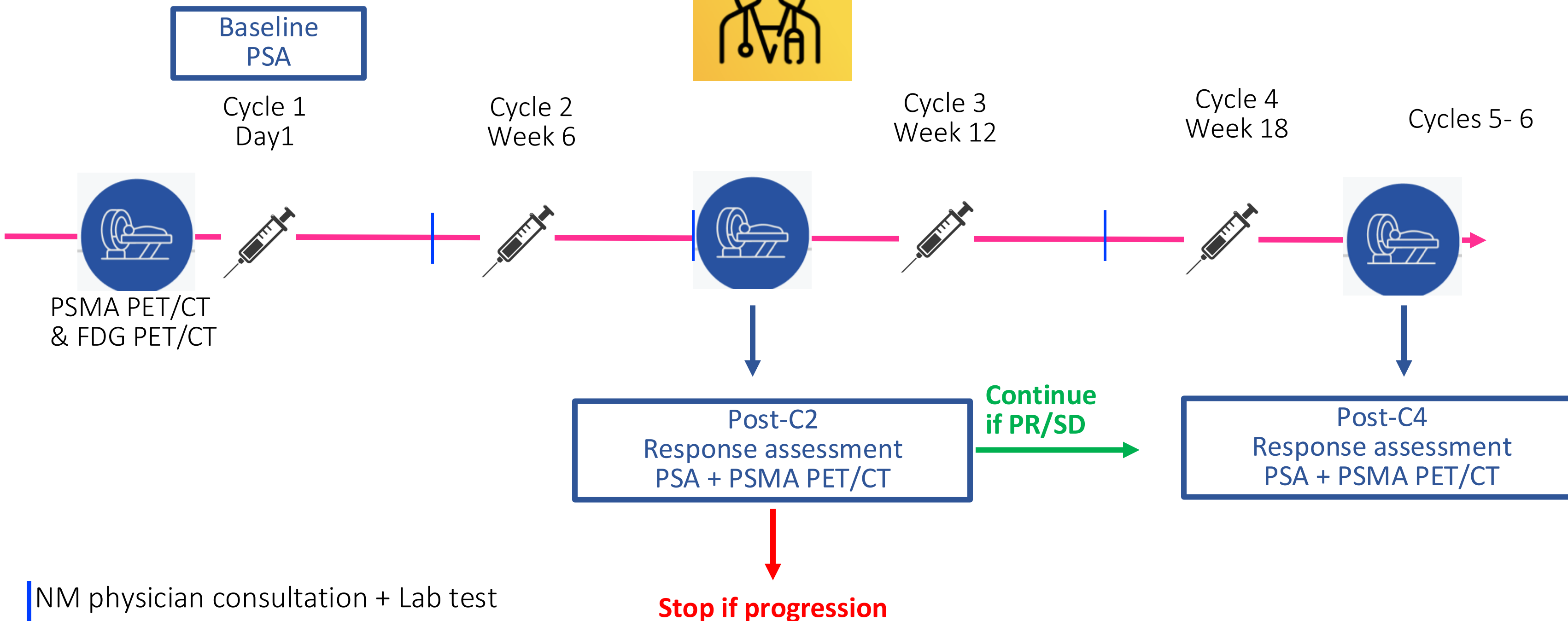
Creatinine-GFR

Liver function tests

**Vision trial**



# Treatment assessment





# Setting up an RLT service summary



# Questions ?



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE



# Radiation protection instructions



**BELNUC**  
RADIOLIGAND  
THERAPY COURSE



## Centre Hospitalier Universitaire de Liège

Service de Médecine Nucléaire et Imagerie Oncologique

### Instructions aux patients après administration de 7400 MBq de <sup>177</sup>Lu-PSMA

A appliquer dès la sortie d'hospitalisation, les instructions suivantes ont pour but de réduire l'irradiation de votre entourage et de l'environnement à un niveau tel qu'aucun effet néfaste ne pourra survenir dans le futur.

Comme expliqué lors de notre entrevue, les moyens les plus efficaces pour réduire l'exposition des autres au rayonnement que vous émettez sont les suivants :

1. Augmenter autant que possible la distance entre eux et vous.
2. Réduire autant que possible le temps des contacts rapprochés : *maximum 15 minutes/j à moins de 1m de distance ; maximum 1h/j à moins de 2m de distance ; maximum 4h/j à moins de 4m de distance.*
3. Eviter la contamination par les liquides corporels, notamment l'urine.

*N.B. :* En cas d'hospitalisation urgente, prévenez le service du traitement que vous avez eu.

L'ensemble des mesures suivantes est dès lors à appliquer dans les *3 jours suivant l'hospitalisation* :

- Asseyez-vous pour uriner ;
- Couvercle fermé, tirez la chasse 2 fois (sauf si vous disposez d'une toilette qui vous est réservée) ;
- Lavez-vous les mains à chaque passage aux toilettes, avant et après avoir tiré la chasse, et avant chaque repas ;
- Utilisez des essuies et des draps personnels. Ce linge ne doit pas être lavé séparément et peut être utilisé normalement par après ;
- Evitez les contacts prolongés avec les autres personnes. Les contacts rapprochés de très courte durée (par ex. : serrer la main) sont sans danger. Prolongez cette mesure pendant 7 jours vis-à-vis des femmes enceintes et des enfants de moins de 6 ans ;
- Evitez les lieux publics très fréquentés où vous pourriez rester trop longtemps auprès d'une ou plusieurs mêmes personnes (cinéma, transports en commun, visite non urgente chez le médecin, dentiste, kinésithérapeute...) ;
- Dormez seul, si possible dans une chambre séparée ;
- Evitez les rapports sexuels pendant 7 jours.

Conservez votre carte de sortie sur vous avec votre carte d'identité pendant la période de précaution mentionnée sur la carte. En cas de décès prématuré durant cette période, un risque radiologique existe. En particulier en cas d'incinération, des précautions particulières devront être prises. Se référer au site de l'AFCN : [www.AFCN.fgov.be](http://www.AFCN.fgov.be).

Si vous pensez ne pas pouvoir respecter un des points évoqués ci-dessus, contactez un médecin du service de Médecine Nucléaire au 04/323.22.00.

# Deceased person



## Procédure et options en cas de décès endéans la période de précaution

Le médecin qui constate le décès doit cocher la case « Risque de radiations ionisantes » sur le volet A du modèle III C du formulaire de décès. Le médecin-fonctionnaire de l'Etat civil est ainsi informé et prend alors contact avec l'inspecteur d'hygiène fédéral de la zone concernée. Ce dernier contacte ensuite l'AFCN.

Les options suivantes existent, à discuter avec les proches du défunt. Elles dépendent de plusieurs facteurs, tels que le souhait d'une inhumation ou d'une incinération, la fraction de la période de précaution écoulée, les coûts et les aspects pratiques :

< 28 days: Radiation risk



## Procedure en mogelijkheden bij overlijden binnen de voorzichtigheidsperiode

De arts die het overlijden registreert, dient het vakje "Risico op ioniserende straling" op sectie A van model III C van het overlijdensformulier aan te vinken. De arts van de burgerlijke stand wordt aldus geïnformeerd en neemt vervolgens contact op met de federale gezondheidsinspecteur van de betrokken regio. Deze laatste neemt vervolgens contact op met het FANC.

De volgende mogelijkheden bestaan en zijn te bespreken met de nabestaanden van de overledene. Ze zijn afhankelijk van verschillende factoren, zoals de voorkeur voor een begrafenis of een crematie, het deel van de voorzichtigheidsperiode dat is verstreken, kosten en praktische aspecten:

- Begrafenis verdient de voorkeur.
- In sommige gevallen kunnen radioactieve implantaten post mortem verwijderd worden zodat het stoffelijk overschot niet meer radioactief is en gecremeerd kan worden.
- Anderzijds kan de crematie en/of het uitstrooien van de as uitgesteld worden. Zo'n uitstel brengt kosten met zich mee om voor het bewaren van het stoffelijk overschot in een koude kamer of van de urne gedurende de noodzakelijke tijd.
- Ten slotte, als de crematie tijdens de voorzichtigheidsperiode plaatsvindt (na goedkeuring van het Agentschap) moet deze onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden, d.w.z. onder toezicht van een deskundige erkend in fysische controle, die voor en tijdens de procedure radioactiviteitsmetingen uitvoert. Dit brengt ook kosten met zich mee.

<b>Precaution period</b>			
<b>Radioactive product:</b>	[Lu-177] - PSMA		
<b>Administered activity:</b>	7400 MBq		
<b>Date of administration:</b>	30 / 11 / 2024		
<b>Precaution period:</b>	28 day(s)		
<b>End date:</b>	28/12/2024		
Version 17/08/2020			

# RIZIV/INAMI Reimbursement for therapy



**FR**



**NL**

## A. Traitements par isotopes radioactifs.

### a) Forme solide:

"A.R. 19.4.2001" (en vigueur 1.6.2001) + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017)  
"Ces traitements doivent être portés en compte selon les prestations n°s 444216 - 444220, 444231 - 444242, 444253 - 444264, 444290 - 444301 ou 444312 - 444323."

### b) Forme liquide:

Injection(s) ou absorption(s) valable(s) pour trois mois

N 330

"A.R. 27.3.2017" (en vigueur 1.6.2017)

"La restriction "valable pour trois mois" ne s'applique pas pour l'utilisation des émetteurs alpha. Dans ce cas, la prestation peut être attestée 6 fois par traitement au maximum."

Les honoraires pour cette prestation comprennent les frais de contrôle des produits et les tests d'absorption en cours de traitement.

## A. Behandelingen met radioactieve isotopen.

### a) Vaste vorm:

"K.B. 19.4.2001" (in werking 1.6.2001) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017)  
"Deze behandelingen moeten worden aangerekend volgens de verstrekkingen nrs. 444216 - 444220, 444231 - 444242, 444253 - 444264, 444290 - 444301 of 444312 - 444323."

### b) Vloeibare vorm:

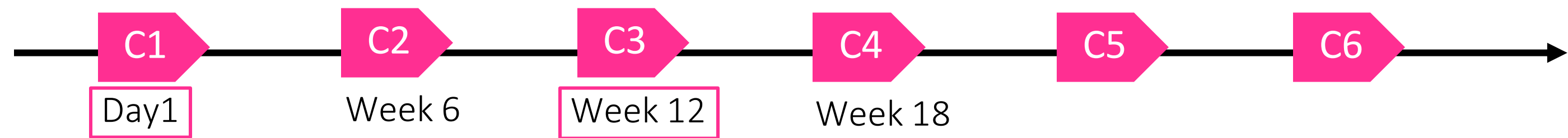
Inspuiting(en) of absorptie(s) geldig voor drie maanden

N 330

"K.B. 27.3.2017" (in werking 1.6.2017)

"De beperking "geldig voor drie maanden" geldt niet voor het gebruik van alfa-stralers. In dat geval mag de verstrekking maximaal 6 maal aangerekend worden per behandeling."

Het honorarium voor deze verstrekking omvat de kosten voor de controle op de produkten en de absorptietests tijdens de behandeling.





# <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 reimbursement in Belgium



BELGISCH STAATSBLAD — 21.03.2024 — MONITEUR BELGE 34765

## Paragraaf 20013

Radiofarmaceutische specialiteiten op basis van lutetium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA-617 - vergoedingscategorie Ri-T11 – therapeutisch toepassingsgebied.

a) De radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA-617 komt in aanmerking voor vergoeding indien het wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van lutetium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA (radionuclidetherapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) met progressieve ziekte.

De rechthebbende beantwoordt aan elk van de volgende criteria:

- Serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L.
- Voorbehandeling met minstens één 2de generatie antiandrogeen therapie (ARPI) en met minstens 1 taxaan-gebaseerde chemotherapie, tenzij de rechthebbende niet in aanmerking komt voor deze behandelingen.
- De meerderheid van de uitzaaiingen vertoont uptake van liganden bij het PSMA op basis van beeldvormend onderzoek voorafgaand aan de therapie.
- Vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :

## Paragraphe 20013

Spécialités radiopharmaceutiques à base de lutétium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA-617 – catégorie de remboursement Ri-T11 – domine d'application thérapeutique.

a) La spécialité radiopharmaceutique à base de lutétium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA-617 est remboursable si elle est administrée par un médecin spécialiste en médecine nucléaire agréé par l'AFCN pour l'administration du lutétium (<sup>177</sup>Lu)-PSMA (thérapie aux radionucléides) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) dont la maladie est en progression.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants:

- Taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L.
- A été prétraité avec au moins une thérapie anti-androgénique de 2e génération (ARPI) et au moins une chimiothérapie à base de taxane, sauf si le bénéficiaire est inéligible à ces traitements.
- La majorité des métastases démontre une captation des ligands au PSMA sur la base d'un examen d'imagerie pré-thérapeutique.
- Présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

- Bij aanvang van de behandeling met Pluvicto moet de rechthebbende eveneens aan elk van de volgende criteria voldoen:

- ECOG-performantiescore van 0, 1 of 2,

- Au début du traitement par Pluvicto, le bénéficiaire doit en plus répondre à chacun des critères suivants :

- Score de performance ECOG de 0, 1 ou 2,

- Te bevestigen over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast ;

- D'attester de disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue médical, un radiothérapeute et un urologue) autorisant le traitement qui est appliqué ;

mCRPC patients  
After ARPI and 1 Taxane,  
except if not eligible



PSMA+



ECOG PS 0-1-2

MOC decision



Up to 6 cycles.

# Reimbursement in Belgium



## Criteria

Evaluation during Treatment  
PSA & PSMA PET/CT  
after 2-3 cycles

- Zich ertoe te verbinden om voor elke injectie de toestand van de rechthebbende te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is. Deze evaluatie zal o.a. gebeuren a.h.v. de PSMA receptor expressie op beeldvorming na 2 of 3 injecties ;
- Zich ertoe te verbindt om de nieuwe therapietoediening te staken :
  - Wanneer de PSA na een eerdere daling toeneemt t.a.v. het nadir met minstens 25% (relatief) én minstens 2 ng/ml in absolute waarde, en deze toename bevestigd wordt door een tweede onderzoek minstens 3 weken later.
  - Indien er gedurende de eerste 12 weken van de behandeling geen voorafgaandelijke PSA-daling is opgetreden t.a.v. de baseline PSA-waarde wordt de baseline PSA-waarde het referentiepunt voor dezelfde relatieve én absolute toename.

- De s'engager à évaluer l'état du patient avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée. Cette évaluation se fera e.a. en examinant l'expression des récepteurs PSMA par imagerie après 2 ou 3 injections ;
- De s'engager à interrompre l'administration d'un nouveau cycle de traitement :
  - Lorsque le PSA après une diminution précédente augmente par rapport au nadir d'au moins 25% (relativement) et d'au moins 2 ng/ml en valeur absolue, et que cette augmentation est confirmée par un deuxième examen au moins 3 semaines plus tard.
  - Si, au cours des 12 premières semaines de traitement, il n'y a pas eu de diminution antérieure de la valeur de base du PSA, la valeur de base du PSA devient le point de référence pour la même augmentation relative et absolue.

6 cycles

- c) Het aanbevolen behandelingsschema bij een volwassen rechthebbende bestaat uit 6 toedieningen met een interval van 6 weken tussen elke toediening.
- Het aantal vergoedbare injecties houdt rekening met de respons van de rechthebbende op Pluvicto, met een maximum van 4 injecties per behandelingscyclus.
  - De kost van een 5de en 6de flacon van de radiofarmaceutische specialiteit Pluvicto, na bevestiging van een gunstige klinische respons, valt volledig ten laste van de vergunningshouder.

- c) La posologie recommandée chez le bénéficiaire adulte est de 6 infusions avec une intervalle entre chaque administration de 6 semaines.
- Le nombre d'injections remboursables tient compte de la réponse du bénéficiaire au Pluvicto, avec un maximum 4 injections par période de traitement.
  - Le coût d'une 5ième et 6ième flacon de la spécialité radiopharmaceutique Pluvicto, après confirmation d'une réponse clinique favorable, est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

Co-reimbursement  
with ARPI's allowed

- d) De gelijktijdige vergoeding van PLUVICTO met de specialiteiten XOFIGO, JEVTANA en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.

- d) Le remboursement simultané de PLUVICTO avec les spécialités XOFIGO, JEVTANA et des spécialités à base de docetaxel n'est jamais autorisé.

# Individual patient dosimetry ?



10132

BELGISCH STAATSBLAD — 20.02.2020 — MONITEUR BELGE

## Art. 48.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie.

§ 2. De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:

a) procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaandosis en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptotische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;

b) voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit voorafgaand aan iedere individuele toediening aan een patiënt, verifieert en schriftelijk valideert;

c) voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, zo nauwkeurig mogelijk de tumordosis, de orgaandosis en de effectieve dosis voor de patiënt of ongeboren kind berekent na iedere individuele toediening aan een patiënt;

d) voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit zoals beschreven in klinische procedure voor deze handelingen voorafgaand aan de eerste uitvoering van deze handeling, verifieert en schriftelijk valideert;

## Art. 48.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient.

§ 2. La dosimétrie individuelle liée au patient relève des tâches de l'expert agréé en radiophysique médicale. Il doit :

a) établir les procédures lui permettant d'estimer ou de calculer de manière la plus exacte possible la dose à l'organe et/ou la dose efficace qu'a reçue(s) ou recevra le patient, la personne asymptotique ou l'enfant à naître;

b) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer avant chaque administration individuelle au patient;

c) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, calculer de manière la plus exacte possible la dose à la tumeur, la dose à l'organe et la dose efficace reçues par le patient ou par l'enfant à naître après chaque administration individuelle au patient;

d) pour les pratiques thérapeutiques standards en médecine nucléaire et les pratiques diagnostiques en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer tel qu'il a été défini dans la procédure clinique relative à ces pratiques avant leur première mise en œuvre;