

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MULTIHANCE (gadobénate de diméglumine), produit de contraste

Pas d'avantage clinique démontré dans l'angiographie par résonance magnétique par rapport aux autres gadolinium

L'essentiel

- ▶ MULTIHANCE est un produit de contraste à base de gadolinium utilisé en IRM.
- ▶ Il est désormais indiqué pour la réalisation d'une angiographie par résonance magnétique (ARM), à la dose de 0,1 mmol/kg de poids corporel.
- ▶ Par rapport à l'ARM sans produit de contraste, MULTIHANCE améliore la précision diagnostique pour la détection de la maladie sténo-occlusive cliniquement significative des artères abdominales ou périphériques.
- ▶ Par rapport aux autres sels de gadolinium utilisés en ARM, il n'a pas démontré d'avantage clinique.

Indications préexistantes

- MULTIHANCE est déjà indiqué dans l'IRM du foie, du cerveau et de la moelle épinière.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie diagnostique

- Les situations cliniques pour lesquelles une ARM est recommandée sont, notamment :
 - les accidents vasculaires cérébraux constitués ou transitoires ;
 - les céphalées aiguës brutales, pour rechercher une malformation vasculaire ;
 - les suspicions d'anévrisme ou de fistule artério-veineuse ;
 - l'ischémie des membres inférieurs ;
 - l'hypertension artérielle, pour rechercher une sténose des artères rénales, en particulier chez l'adulte jeune ou chez un patient ne répondant pas au traitement médical ;
 - la nécessité de visualiser les artères d'un transplant rénal.
- L'ARM avec produit de contraste est réalisée en première intention en cas de contre-indication à l'angioscanner. Plusieurs produits de contraste à base de gadolinium, indiqués dans l'ARM et comparables à MULTIHANCE, sont disponibles.
- **Place de la spécialité dans la stratégie diagnostique**
MULTIHANCE, comme les autres produits de contraste paramagnétiques, permet le renforcement du contraste de l'image de certains tissus lors de la réalisation d'une ARM.

Données cliniques

- Plusieurs études cliniques de phase III ont comparé l'ARM avec et sans produit de contraste dans la recherche de maladie sténo-occlusive cliniquement significative des artères abdominales et périphériques. MULTIHANCE améliore de 10 à 33 % la précision diagnostique par rapport à l'ARM sans produit de contraste, en prenant l'angiographie numérisée standard pour référence. Les performances diagnostiques de MULTIHANCE n'ont pas été comparées à celles d'autres produits de contraste à base de gadolinium.
- Pour l'ensemble de ces études, le profil de tolérance de MULTIHANCE est comparable à celui des autres produits de contraste à base de gadolinium indiqués dans l'ARM. Les événements indésirables les plus fréquents ont été des nausées, des céphalées et une sensation de chaleur au point d'injection.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MULTIHANCE dans l'angiographie par résonance magnétique est important.
- Les données disponibles ne permettent pas de conclure à une supériorité de MULTIHANCE par rapport aux autres sels de gadolinium en termes de performances diagnostiques, en ARM. En conséquence, MULTIHANCE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres sels de gadolinium utilisés en ARM.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital dans cette indication.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

