



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 janvier 2006 (JO du 3 octobre 2007)

MAGNEVIST, solution injectable (IV)

B/1 Flacon de 5 ml (CIP : 336 082-2)

B/1 Flacon de 10 ml (CIP : 331 763-1),

B/1 Flacon de 15 ml (CIP : 331 764-8)

B/1 Flacon de 20 ml (CIP : 331 143-3)

B/1 Flacon de 30 ml (CIP : 347 813-3)

MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)

B/1 seringue pré-remplie de 10 ml (CIP : 343 020-9)

B/1 seringue pré-remplie de 15 ml (CIP : 343 021-5)

B/1 seringue pré-remplie de 20 ml (CIP : 343 022-1)

MAGNEVIST 2 mmol/l solution injectable en seringue pré-remplie (voie intra-articulaire) B/1 seringue de 20 ml (CIP : 362 487-6)

Laboratoires BAYER SANTE

Gadopentate de diméglumine

Code ATC : V08CA01

Liste I

Date des AMM :

MAGNEVIST, solution injectable IV

Flacon de 20 ml : 22/06/88

Flacons de 10 et 15 ml : 07/03/89

Flacon de 5 ml : 17/03/93

Flacon de 30 ml : 06/08/98

MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)

Flacons de 10, 15 et 20 ml : 26/02/97

MAGNEVIST 2 mmol/l (voie intra-articulaire) : 29/10/03

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

MAGNEVIST, solution injectable IV

« Imagerie par résonance magnétique nucléaire pour les :

- explorations cérébrales et médullaires
- explorations du rachis
- explorations vasculaires
- autres explorations du corps entier. »

MAGNEVIST 2mmol/l, solution injectable par voie intra-articulaire
« Arthrographie en imagerie par résonance magnétique. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

MAGNEVIST ne figure pas dans les panels de prescription dont nous disposons.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

En date du 2 décembre 2009, l'Afssaps a diffusé un point d'information reprenant les recommandations de l'agence européenne (CHMP) visant à limiter les risques de fibrose néphrogénique systémique (FNS) liés à l'administration de produits de contraste à base de sels de gadolinium.

Ainsi, pour l'ensemble des produits de contraste à base de sels de gadolinium, le CHMP :

- met en garde sur le risque de FNS chez les personnes âgées en raison d'une fonction rénale réduite,
- insiste sur l'absence de données sur l'efficacité de la mise en place de l'hémodialyse en prévention et dans le traitement de la FNS chez des patients non hémodialysés,
- souligne la nécessité de reporter le nom et la dose du produit de contraste à base de sels de gadolinium administré dans le dossier du patient.

Pour les produits de contraste à base de sel de gadolinium présentant un risque élevé de FNS (OMNISCAN et MAGNEVIST) :

- contre-indication chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), chez les patients en attente ou ayant reçu récemment une transplantation hépatique et chez les nouveau-nés,
- réalisation d'un bilan rénal complet, chez les patients sans troubles rénaux, avant tout examen, en particulier chez les plus de 65 ans
- arrêt de l'allaitement au moins 24 heures après l'administration

La mise à jour des RCP des produits concernés, intégrant les recommandations du CHMP, est actuellement en cours de validation à l'Afssaps.

Les données acquises de la science sur l'imagerie par résonance magnétique¹ et ses modalités de réalisation ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 9 mai 2007.

Réévaluation du Service Médical rendu :

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Ces spécialités sont à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont utilisées en première intention pour des examens d'IRM.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Haute Autorité de santé, 2005