

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ADREVIEW (sulfate d'iobenguane), radiopharmaceutique

Avis défavorable au remboursement en tant qu'indicateur pronostique du risque de progression de l'insuffisance cardiaque symptomatique et de ses événements arythmiques

L'essentiel

- ADREVIEW a désormais l'AMM en tant qu'indicateur pronostique du risque de progression de l'insuffisance cardiaque symptomatique, des événements arythmiques potentiellement mortels ou du décès d'origine cardiaque chez les patients insuffisants cardiaques en classe II ou III de la classification NYHA et en dysfonctionnement ventriculaire gauche.
- La scintigraphie avec ADREVIEW n'a pas démontré d'intérêt pronostique par rapport aux autres outils pronostiques utilisés en pratique courante, à savoir la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG).
- Les résultats des études ne sont pas transposables à la pratique courante.

Indication préexistante

- ADREVIEW était déjà l'AMM :
 - en Oncologie :
 - scintigraphie des tumeurs des tissus dérivés de la crête neurale embryonnaire ;
 - détection, classification et suivi des neuroblastomes ;
 - évaluation de la captation de l'iobenguane lorsqu'une utilisation thérapeutique est envisagée ;
 - recherche d'une hyperplasie médullosurrénalienne.
 - et en Cardiologie : appréciation de l'innervation sympathique du myocarde.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Données cliniques

- Les données disponibles sont issues de deux études ouvertes (lecture et interprétation en aveugle), regroupant 985 insuffisants cardiaques ($FEVG \leq 35\%$) suivis pendant deux ans.

Le critère de jugement principal était la corrélation entre le rapport cœur/médiastin (C/M) mesuré par scintigraphie 4 heures après l'injection d'ADREVIEW et le temps jusqu'à la survenue d'un premier événement cardiaque majeur (ECM), défini par une progression de l'insuffisance cardiaque ou par la survenue d'un trouble du rythme ventriculaire potentiellement létal ou d'un décès d'origine cardiaque.

Les patients ont été classés initialement en deux groupes selon leur rapport C/M : $C/M < 1,60$ et $C/M \geq 1,60$.

A 2 ans, les ECM ont été moins fréquents dans le groupe ayant un rapport $C/M \geq 1,60$ que dans le groupe $C/M < 1,60$ (15 % versus 38 %, $p < 0,0001$).
- La transposabilité de ces résultats à la pratique courante n'est pas assurée.
 - Seuls les patients ayant une $FEVG \leq 35\%$ ont été inclus. Il n'y a pas eu de stratification fiable selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque, alors qu'en pratique, c'est chez les patients les moins sévères qu'il est le plus pertinent de rechercher des facteurs pronostiques.
 - Le choix du critère de jugement principal est discutable, en particulier son item « aggravation du stade NYHA ». Cet item est d'évaluation très subjective donc inadaptée à la mesure d'un critère pronostique, ce d'autant que cette étude est non comparative et ouverte.
 - Le pic de VO_2 , qui a une valeur pronostique indépendante des paramètres hémodynamiques de repos, n'a pas été évalué.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ADREVIEW dans son extension d'indication est insuffisant.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.

* 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.

