HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
SYNTHESE D'AVIS
16 DECEMBRE 2020

acide gadoxétique
PRIMOVIST 0,25 mmol/mL, solution injectable, seringue préremplie

Première évaluation

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la détection de lésions hépatiques focales et la fourniture des informations sur la nature des lésions en séquences pondérées en T1 en imagerie par résonance magnétique (IRM), lorsqu'une imagerie en phase retardée est requise et qu'elle ne peut pas être obtenue sans rehaussement de contraste.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à MULTIHANCE (acide gadobénique).

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les produits de contraste sont utilisés pour améliorer la visualisation des structures parenchymateuses ou vasculaires par une meilleure qualité de l'image obtenue par résonance magnétique. Les explorations utilisant ces produits sont réalisées selon le « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale », qui précise la place des différents examens en fonction des pathologies.

Les recommandations de 2016 de la société européenne d'imagerie abdominale et digestive (ESGAR) dans l'IRM du foie sont les suivantes :

- L'utilisation de produits de contraste spécifiques du foie est recommandée dans l'IRM du foie.

En France, les produits de contraste hépato-spécifiques ayant une AMM sont PRIMOVIST (acide gadoxétique) et MULTIHANCE (acide gadobénique). Ces deux agents de contraste fournissent des images de rehaussement vasculaire et interstitiel identiques aux autres PDCG extracellulaires, mais ont la propriété supplémentaire d'être captés par les hépatocytes avant d'être en partie excrétés dans la bile. Ceci permet un rehaussement positif de l'arbre biliaire.

- La phase hépatobiliaire (ou phase tardive), propre aux produits de contraste spécifiques du foie, améliore la détection et la caractérisation des lésions hépatocellulaires.

- Les agents de contraste spécifiques au foie peuvent améliorer la détection des hépatocarcinomes.

La société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE) a publié en 2019 des recommandations sur le carcinome hépatocellulaire (CHC/cancer primitif du foie). Selon la SNFGE, les deux examens de référence pour le diagnostic de CHC sont le scanner et l'IRM. L'IRM semble être un peu supérieure au scanner en termes de sensibilité pour la détection et la caractérisation des nodules.

L'EASL (*European Association for the Study of the Liver*) a émis des recommandations similaires en 2018. L'EASL souligne que toutes les études tendent à montrer que les produits de contraste hépato-spécifiques ont une meilleure sensibilité que les produits de contraste extracellulaires dans la détection des CHC.

Place du médicament

PRIMOVIST (acide gadoxétique) entre dans le cadre d'un examen diagnostique du foie de première intention lorsqu'un diagnostic avec IRM et rehaussement de contraste en phase retardée est nécessaire, au même titre que MULTIHANCE (acide gadobénique).

Dans la mesure où tous les PDCG peuvent provoquer une rétention de gadolinium, il est conseillé aux professionnels de santé d'utiliser ces produits uniquement lorsque l'information diagnostique essentielle ne peut être obtenue par l'imagerie sans rehaussement de contraste. De plus, la dose la plus faible doit être utilisée.

A noter que la concentration de PRIMOVIST (0,25 mol/L) est 2 fois moins importante que celle de MULTIHANCE (0,5 mol/L), permettant une exposition moindre au PDCG.

Recommandations particulières

Dans la mesure où tous les produits de contraste à base de gadolinium (PDCG) peuvent provoquer une rétention de gadolinium, et comme mentionné dans le RCP, il est conseillé aux professionnels de santé d'utiliser ces produits uniquement lorsque l'information diagnostique essentielle ne peut être obtenue par l'imagerie sans rehaussement de contraste. De plus, la dose la plus faible doit être utilisée.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr