



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2002 (JO du 5 juin 2002)

IOMERON 150 (150 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 100 ml (CIP : 337 913-5)

IOMERON 200 (200 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 100 ml (CIP : 337 919-3)

IOMERON 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 337 924-7)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 927-6)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 929-9)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 355 110-8)

IOMERON 300 (300 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 354 692-3)

Flacon de 50 ml (CIP : 337 935-9)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 937-1)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 939-4)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 913-2)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 354 694-6)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 355 111-4)

IOMERON 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 337 941-9)

Flacon de 50 ml (CIP : 337 943-1)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 945-4)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 947-7)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 912-6)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 354 696-9)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 355 112-0)

IOMERON 400 (400 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 337 951-4)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 953-7)

Flacon de 150 ml (CIP : 337 954-3)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 956-6)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 910-3)

LABORATOIRE ALTANA PHARMA

ioméprol

Code ATC : V08AB10

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale

Date de l'AMM : 14/11/1994 (dernier rectificatif d'AMM : 26/07/2006)

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

Renouvellement conjoint :

IOMERON 400 mg, solution injectable

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 361 617-3)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 361 619-6)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ioméprol

1.2. Indications

IOMERON 150

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, uréthro-cystographie.

IOMERON 200

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.

IOMERON 250

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie.

IOMERON 300

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, discographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.

IOMERON 350

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde.

IOMERON 400

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie.

1.3. Posologie : cf. R.C.P

2 DONNEES DE PRESCRIPTION

Les produits de contraste n'apparaissent pas dans les panels de type EPPM/IMS. La Commission ne dispose pas de données permettant de décrire les modalités d'utilisation de ce produit de contraste. Aucune donnée d'utilisation n'a été fournie par le laboratoire.

3 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire a fourni des nouvelles données^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹⁰. 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.

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

3.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les situations dans lesquelles un produit de contraste est recommandé figurent dans le «Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale¹⁰».

Les produits de contraste iodés sont utilisés pour l'ensemble de la radiologie diagnostique, incluant la radiologie conventionnelle (urographie intraveineuse, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie ...), l'angiographie par voie artérielle et le scanner avec ses différentes applications actuelles d'imagerie des parenchymes ou du système cardio-vasculaire.

L'évolution des techniques d'imagerie a induit un usage accru de l'imagerie en coupes par scanner et IRM, la quasi-totalité des examens scanners nécessitant l'injection d'un produit de contraste iodé.

Les spécialités IOMERON ont la même place dans la stratégie diagnostique que les autres monomères non ioniques de même concentration en iode.

¹ Cadamartiri F., De Monye C., Pugliese F., Mollet NR., et al. : High iodine concentration contrast material for noninvasive multislice computed tomography coronary angiography. *Iopromide 370 versus Iomeprol 400*. *Invest. Radiol.* 2006;41(3):349-353.

² Mollet N.R., Cademartiri F., Krestin G.P., McFadden E.P., et al. : Improved diagnostic accuracy with 16-row tomography coronary angiography. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005;45(1):128-132.

³ Rist C et al. Contrast bolus optimization for cardiac 16-slice computed tomography : comparison of contrast medium formulations containing 300 and 400 milligrams of iodine per milliliter. *Invest Radiol* 2006; 41(5): 460-7.

⁴ Pugliese F., Mollet NR., Runza G., Mieghem C., et al. : Diagnostic accuracy of non-invasive 64-slice CT coronary angiography in patients with stable angina pectoris. *Eur. Radiol.* 2006.16:575-582.

⁵ Schoellnast H, Deutschmann H.A., Fritz G.A., Stessel U., Schaffler G.J., Tillich M. : MDCT angiography of the pulmonary arteries : influence of iodine flow concentration on vessel attenuation and visualization. *AJR.* 184, June 2005 : 1935-1939.

⁶ Marchiano A., Spreafico C., Lanocita R., et al. : Does iodine concentration affect the diagnostic efficacy of biphasic spiral CT in patients with hepatocellular carcinoma?. *Abdom. Imaging* 2005;30:274-280.

⁷ Katayama H, Spinazzi A, Fouillet X, Kirchin MA, Taroni P, Davies A. Iomeprol : Current and Future Profile of a Radiocontrast Agent. *Invest Radiol* 2001; 36 : 87-96.

⁸ Sutton AGC, Finn P, Campbell PG, Price DJA, Hall JA, Stewart MJ, Davies A, Linker NJ, Harcombe AA, de Belder MA. Early and Late Reactions Following the Use of Iopamidol 340, Iomeprol 350 and Iodixanol 320 in Cardiac Catheterization. *J INVAS CARDIOL* 2003; 15 : 133-138.

⁹ Lorusso V, Taroni P, Alvino S, Spinazzi A. Pharmacokinetics and Safety of Iomeprol in Healthy Volunteers and in Patients with Renal Impairment or End-Stage Renal Disease Requiring Hemodialysis. *Invest Radiol* 2001; 36 : 309-316.

¹⁰ ANAES, Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale 2005

3.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

3.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

3.3.2. Taux de remboursement : 65%