



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 avril 2002 (JO du 5 juin 2002)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon verre
Flacon de 5 ml (CIP : 342 427-8)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon polypropylène
Flacon de 10 ml (CIP : 340 057-9)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon polypropylène
Flacon de 15 ml (CIP : 340 058-5)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon polypropylène
Flacon de 20 ml (CIP : 340 059-1)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 10 ml (CIP : 352 096-4)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 15 ml (CIP : 352 098-7)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 20 ml (CIP : 352 100-1)

LABORATOIRE GE HEALTHCARE SA

Gadodiamide.

Code ATC : V08CA03

Liste I

Date de l'AMM : 25 avril 1994 (rectificatif du 6 février 2007)

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

Renouvellement conjoint :

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon polypropylène
Boîte de 50 ml (CIP : 358 677-9)

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Gadodiamide.

1.2. Indications

Imagerie par résonance magnétique nucléaire :

Flacons de 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml

- pathologies cérébrales et médullaires
- pathologies du rachis
- et autres pathologies du corps entier (dont celles nécessitant une exploration par angiographie).

Flacons de 40 ml et 50 ml

- exploration vasculaire (angiographie)

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.

Donnée de vente fournies par la firme : (source GERS, cumul mobile juillet 2006).

En 2005-2006, 154 244 flacons ou seringues pré-remplies d'OMNISCAN ont été vendus.

3 ACTUALISATION DES DONNEES CLINIQUES

Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Tolérance^{1,2}

Au cours de l'année 2006, des données de pharmacovigilance ont suggéré un lien entre les produits de contraste, à base de sels de gadolinium, utilisés en IRM et la survenue d'une fibrose systémique néphrogénique (FSN) maladie rare et parfois d'issue fatale qui intervient chez des patients atteints d'une insuffisance rénale.

A la suite d'une réévaluation du bénéfice/risque menée par le comité européen du médicament, le résumé des caractéristiques des produits de contraste à base de sels de gadolinium a été modifié.

En raison du risque potentiel de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN), par mesure de précaution, les modifications suivantes ont été introduites dans le RCP d'Omniscan® (rectificatif d'AMM du 6 février 2007) :

¹ AFSSaPS : Communiqué de presse 07 février 2007. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/070201.htm>.

² AFSSaPS Lettre aux prescripteurs : [Information importante de pharmacovigilance - Omniscan® & Fibrose Systémique Néphrogénique](#)(pdf,38ko) Annexe : [Modifications introduites dans le Résumé des Caractéristiques \(RCP\) d'Omniscan®](#)

Section 4.3 (Contre-indications)

Le gadodiamide est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min/1,73 m²), et chez ceux ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique (voir section 4.4 pour les *Mises en garde et précautions particulières*)

Section 4.4 (Mises en garde et précautions particulières)

Insuffisance rénale sévère et patients transplantés hépatiques :

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN) ont été rapportés en association avec l'utilisation de gadodiamide et d'autres chélates de gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min/1,73 m²) et chez des patients ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique. Par conséquent, Omniscan® ne doit pas être utilisé chez ces patients (voir section 4.3, *Contre-indications*)

Nouveau-nés et nourrissons :

En raison de l'immaturité de leur fonction rénale, Omniscan® ne doit être utilisé qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins d'un an.

Section 4.8 (Effets indésirables)

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique ont été rapportés avec Omniscan®

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{3,4,5}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

OMNISCAN est un produit de première intention lorsqu'un examen par IRM avec produit de contraste est nécessaire. Les situations dans lesquelles une IRM est recommandée figurent dans le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale (2005).

Les produits de contraste paramagnétiques permettent le renforcement du contraste de l'image de certains tissus. L'utilisation de ces produits améliore généralement la reconnaissance des structures anatomiques vasculaires par une meilleure qualité de l'image et pourrait permettre de préciser le diagnostic.

4.3. 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.

4.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

4.3.2. Taux de remboursement : 65%

³ Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Haute Autorité de santé, 2005

⁴ AFSSaPS : Communiqué de presse 07 février 2007. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/070201.htm>.

⁵ AFSSaPS Lettre aux prescripteurs : [Information importante de pharmacovigilance - Omniscan® & Fibrose Systémique Néphrogénique](#)(pdf,38ko) Annexe : [Modifications introduites dans le Résumé des Caractéristiques \(RCP\) d'Omniscan®](#)