



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 28 mars 2003 (JO du 3 avril 2003)

SONOVUE 8 µl/ml, poudre et solvant pour dispersion injectable **Boîte de 1 flacon (CIP : 357 564-6)**

Laboratoire ALTANA Pharma

Microbulles d'hexafluorure de soufre

Code ATC : V08DA05

Liste I

Médicaments soumis à une surveillance particulière pendant le traitement ; prescription réservée aux spécialistes suivants : angiologues, cardiologues, neurologues, radiologues, réanimateurs médicaux et anesthésistes réanimateurs.

Date de l'A.M.M. : 26/03/2001, rectificatif du 27/09/2004

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

Indications Thérapeutiques :

Ce médicament est réservé au seul usage diagnostique.

SonoVue est destiné à être utilisé au cours d'un examen échographique, afin d'améliorer l'échogénicité du sang, ce qui permet une amélioration du rapport signal/bruit.

Sonovue doit être utilisé uniquement chez les patients pour lesquels l'examen échographique sans amplification de contraste ne permet pas de conclure.

Echocardiographie

Sonovue est un produit de contraste pour échocardiographie, traversant le lit capillaire pulmonaire, utilisé chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire connue ou suspectée. Il permet l'opacification des cavités cardiaques et améliore la définition du relief endocardique du ventricule gauche.

Examen Doppler des gros vaisseaux

Sonovue augmente la précision dans la détection ou l'exclusion d'anomalies des artères cérébrales et carotides extra-crâniennes ou des artères périphériques, en améliorant le rapport signal/bruit en mode Doppler.

Sonovue augmente la qualité de l'image Doppler du flux sanguin et la durée du rehaussement du signal cliniquement utile lors de l'examen de la veine porte.

Examen Doppler des microvaisseaux

Sonovue améliore la visualisation de la vascularisation des lésions du foie et du sein au cours des examens Doppler, permettant une caractérisation plus spécifique des lésions.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans le panel de prescription IMS. La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous¹⁻⁶. 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 compte⁷⁻¹⁰. 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 cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

-
1. Bleuzen A, Huang C, Olar M, Tchuenbou J, Tranquart F. Diagnostic Accuracy of Contrast-Enhanced Ultrasound in Focal Lesions of the Liver Using Cadence Contrast Pulse Sequencing. *Ultraschall in Med* 2006; 27: 40-48.
 2. Catala V, Nicolau C, Vilana R, Pages M, Bianchi L, Sanchez M et al. Characterization of focal liver lesions : comparative study of contrast-enhanced ultrasound versus spiral computed tomography. *Eur Radiol* 2007; 17 : 1066-73.
 3. Larsen LPK, Rosenkilde M, Christensen H, Bang N, Bolvig L, Christiansen T, Laurberg S. The value of contrast enhanced ultrasonography in detection of liver metastases from colorectal cancer : A prospective double-blind study. *Eur J Radiol* 2007; 62 (2) : 302-307.
 4. Précetti S, Greis C, Bruel JM, Trillaud H, Valette PJ, Schmutz G et al. Caractérisation et détection des lésions focales hépatiques : Efficacité de l'échographie de contraste (SonoVue). *J Radiol* 2006 ; 87 : 1352 (abstract)
 5. van den Bosch AE, Meijboom FJ, McGhie JS, Roos-Hesselink JW, Ten Cate FJ, Roelandt JRTC. Enhanced visualisation of the right ventricle by contrast echocardiography in congenital heart disease. *Eur J Echocardiography* 2004; 5: 104-110.
 6. Periodic Safety Update Report. Sulphur Hexafluoride Microbubbles. 01 October 2005 – 30 September 2006. Bracco International BV 21 November 2006.
 7. Tranquart F, Claudon M, Correas JM. Recommandations pour l'utilisation des agents de contraste ultrasonores. *J Radiol* 2005 ; 86 : 1047-54.
 8. Guidelines for the Use of Contrast Agents in Ultrasound. EFSUMB Study Group. *Ultraschall in Med* 2004; 25 : 249-256.
 9. Lencioni R, Cioni D, Crocetti L, Donati F, Franchini C, Giusti S et al. Ultrasound Imaging of Focal Liver Lesions with a Second-Generation Contrast Agent. *Acad Radiol* 2002 ; 9 (Suppl 2) : S371-S374.
 10. Bezante GP, Girardi N, Agosti S, Barsotti A. Contrast echocardiography : the role of sulfur hexafluoride in achieving optimal results. *Eur J Echocardiography* 2006; 7 (Suppl. 2) : S2-S7.