



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
20 juin 2007

RENOCIS, poudre pour solution injectable,
Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium
[99mTc]

5 flacons en verre de 52,06 mg (CIP 562355-6)

CIS BIO INTERNATIONAL

Succimère (Acide dimercapotsuccinique – DMSA)

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 5234-6 du Code de la Santé Publique.

Date de l'AMM : 19/11/1999 (rectificatif d'AMM le 21/03/2005)

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Succimère (Acide dimercapotsuccinique – DMSA)

1.2. Indication

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après reconstitution avec une solution de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium, la solution peut être utilisée pour la scintigraphie rénale, planaire ou tomographique pour :

- l'examen morphologique du cortex rénal,
- l'évaluation fonctionnelle rénale,
- la localisation de rein ectopique.

1.3. Posologie

Chez l'adulte de 70 kg, les activités recommandées en injection intraveineuse sont de 30 à 120 MBq.

L'acquisition des images peut commencer 1 à 3 heures après l'injection.

En cas d'insuffisance rénale ou d'obstruction des voies urinaires, il peut être nécessaire de réaliser des acquisitions plus tardives (6 à 24 heures après l'injection).

Chez l'enfant, l'activité à injecter est une fraction de celle utilisée chez l'adulte, calculée en fonction de la masse corporelle de l'enfant selon l'équation suivante :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité chez l'adulte (MBq)} \times \text{Masse corporelle de l'enfant (kg)}}{70}$$

Dans certains cas, l'ajustement de l'activité en fonction de la surface corporelle est plus approprié :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité chez l'adulte (MBq)} \times \text{Surface corporelle de l'enfant (m}^2\text{)}}{1,73}$$

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

V : DIVERS
V09 : PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE
V09C : FONCTION RENALE
V09CA : DERIVES DU ^{99m}Tc -TECHNETIUM
V09CA02 : ^{99m}Tc -technétium succimer

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium [^{99m}Tc].

TECHNESCAN DMSA, est agréé aux collectivités.

AMERSCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de solution injectable de succimère de technétium [^{99m}Tc], (^{99m}Tc -DMSA).

L'AMM est abrogée depuis le 17/08/2006. AMERSCAN DMSA est en cours de radiation de la liste collectivités (Avis de la Commission de la Transparence du 6 septembre 2006).

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Efficacité :

Aucune étude clinique comparant la spécialité RENOCIS à un autre médicament de la même classe n'a été fournie par le laboratoire.

Le dossier s'appuie sur des données de la littérature (publications datant de 1971 à 1990) montrant l'intérêt de la scintigraphie au Tc99m-DMSA comparée à d'autres techniques diagnostiques dans des situations définies. D'une manière générale, les performances diagnostiques du Tc99m-DMSA sont bien établies en scintigraphie. Cette technique permet l'étude morphologique du cortex rénal, l'évolution fonctionnelle rénale et la localisation de rein ectopique.

Tolérance :

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. L'expérience montre que la fréquence de ces effets indésirables est très faible, en raison des faibles doses utilisées en médecine nucléaire pour les examens diagnostiques.

Des réactions occasionnelles de type allergique ont été signalées, bien qu'elles n'aient pas été décrites de façon précise.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

RENOCIS est un médicament radiopharmaceutique à visée diagnostique.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

RENOCIS est utilisé en seconde intention, en particulier après échographie et uroscanner.

Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.

Intérêt de santé publique

En l'absence de données concernant l'apport diagnostique de RENOCIS et son impact attendu sur la santé de la population, et compte tenu de la disponibilité d'autres produits radiopharmaceutiques à base ^{99m}Tc-DMSA, RENOCIS n'a pas d'intérêt de santé publique attendu.

Le service médical rendu de RENOCIS est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

RENOCIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le cadre de la stratégie diagnostique habituelle par rapport aux autres spécialités disponibles à base de ^{99m}Tc-DMSA.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les radio traceurs utilisés pour les investigations et l'imagerie fonctionnelles rénales peuvent être classés en 2 catégories : ceux ayant une forte excrétion rénale, destinés aux études cinétiques ; ceux ayant une fixation parenchymateuse élevée, destinés à l'imagerie statique et à la tomoscintigraphie.

Le Tc99m-DMSA, traceur de faible excrétion rénale, est un radio traceur destiné à l'imagerie statique ou tomographique.

La scintigraphie au DMSA est utilisée pour rechercher les séquelles parenchymateuses des atteintes pyélo-néphritiques ou de la pathologie du reflux.

L'urographie intraveineuse a été le moyen le plus utilisé pour la mise en évidence des lésions parenchymateuses, aujourd'hui l'échographie, le scanner et la scintigraphie au DMSA apparaissent nettement supérieurs.

Chez l'enfant, la scintigraphie constitue l'examen de référence pour déceler les cicatrices rénales.

RENOCIS a la même place dans la stratégie diagnostique que les autres spécialités disponibles à base de Tc99m-DMSA.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de quantifier la population cible du DMSA en France.

D'après les experts, la population cible peut être évaluée à quelques milliers de patients par an, essentiellement en pédiatrie.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.