

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

MAGNEVIST, solution injectable,
(Flacons de 5, 10, 15, 20 et 30 ml)
(Seringues pré-remplies de 10, 15 et 20 ml)

Laboratoires SCHERING

Gadopentétate de diméglumine

Liste II

Date de l'AMM : 22 juillet 1988

Rectificatif : 3 avril 2001 (modification du libellé du RCP)

Motifs de la demande :

Inscription Sécurité Sociale pour le flacon de 30 ml (déjà agréé Collectivités)

Modification du libellé du RCP

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Gadopentétate de diméglumine

Indications

Imagerie par résonance magnétique nucléaire :

- pathologies cérébrale et médullaire
- pathologie du rachis
- *explorations vasculaires (modification du RCP)*
- pathologies du corps entier.

Posologie

Intraveineuse stricte.

Chez l'adulte, comme chez l'enfant et le nourrisson, la posologie recommandée est de 0,2 ml de produit par kilo de poids corporel (0,1 mmol/kg).

L'examen devra être réalisé dans les 45 minutes suivant l'injection. L'amélioration optimale du contraste est généralement observée dans les premières minutes suivant l'administration du produit.

Dans quelques cas exceptionnels comme la confirmation du caractère unique d'une métastase ou la détection de tumeurs leptoméningées, une deuxième injection de 0,2 mmol/kg peut être administrée.

En angiographie chez l'adulte, selon la région explorée et les paramètres techniques, la dose administrée peut aller jusqu'à 0,6 ml/kg (0,3 mmol/kg).

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
C	:	Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique
A	:	Produits de contraste paramagnétiques

01 : Gadopentétique acide

Classement dans la nomenclature ACP

V : Divers
C6 : Explorations radiologiques
P1 : Produits de contraste
P1-6 : Produits permettant une imagerie par résonance magnétique
P1-6-1: Produits paramagnétiques non spécifiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

D'autres produits de contraste paramagnétiques à base de gadolinium sont actuellement sur le marché :

DOTAREM

OMNISCAN

PROHANCE

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . les premiers en nombre de journées de traitement :
DOTAREM, solution injectable
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
PROHANCE, solution injectable
- . les derniers inscrits :
OMNISCAN, solution injectable en seringue pré-remplie

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

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

l'exploration vasculaire.

Ce produit est à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est élevé.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Cette spécialité peut être utilisée pour améliorer le contraste en angiographie par résonance magnétique pour augmenter la détection des lésions des vaisseaux.

Le service médical rendu de ces spécialités est important dans l'exploration vasculaire.

Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison dans l'exploration vasculaire par résonance magnétique.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Flacons de 30 ml :

Avis favorable à l'inscription sur la liste remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Le flacon de 30 ml est particulièrement adapté à l'exploration vasculaire par résonance magnétique.

Taux de remboursement : 65 %

Autres conditionnements :

Avis favorable à l'inscription sur la liste remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'exploration vasculaire.

Taux de remboursement : 65 %