

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)
(Flacons de 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml)

Laboratoires BRACCO-BYK GULDEN

gadobénate de diméglumine

Liste II

Date de l'AMM : 2 juin 1998

Extension d'indication : 13 avril 2001

Motifs de la demande :

1. Extension d'indication pour les présentations déjà agréées aux Collectivités (flacons de 5ml, 10 ml et 15 ml) à l'IRM du cerveau et de la moëlle épinière.
2. Inscription Collectivités pour le flacon de 20 ml.
3. Inscriptions Sécurité Sociale des 4 présentations (5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml) pour l'ensemble des indications

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

Principe actif

gadobénate de diméglumine

Indications

Produite de contraste paramagnétique, utilisé par résonance magnétique nucléaire (IRM) du foie et du système nerveux central (SNC).

Indication antérieure à la demande :

Multihance est indiqué pour la détection des lésions hépatiques chez les patients chez lesquels un cancer hépatique secondaire ou primitif (hépatocarcinome) est suspecté ou connu.

Nouvelle indication faisant l'objet de la demande :

Multihance est également indiqué pour l'IRM du cerveau et de la moëlle épinière car il améliore la détection des lésions et apporte des informations diagnostiques supplémentaires comparativement à une IRM sans produit de contraste.

Posologie

Foie : la dose recommandée chez l'adulte est de 0,05 mmol/kg de poids corporel, soit 0,1 ml/kg de la solution 0,5 M.

Système nerveux central : la dose recommandée chez l'adulte est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, soit 0,2 ml/kg de la solution 0,5 M.

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
08	:	Acide gadobénique

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C6	:	Explorations radiologiques
P1	:	Produits de contraste
P1-6	:	Produits permettant une imagerie par résonnance magnétique
P1-6-4	:	Produits paramagnétiques spécifiques d'organes

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

Ce sont les produits non spécifiques utilisés en IRM utilisés dans les pathologies cérébrales et rachidiennes:

DOTAREM

MAGNEVIST

OMNISCAN

PROHANCE

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journées de traitement :
DOTAREM
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
PROHANCE
- le dernier inscrit :
PROHANCE

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Deux études ont inclus des patients atteints de pathologies cérébrales ou médullaires (telles que tumeurs ou lésions bénignes, tumeurs malignes primitives,

métastases).

Ces études n'ont pas été réalisées en cross-over. Elles ont été effectuées selon un protocole de non-infériorité.

Elles n'ont pas mis en évidence de différence entre MULTIHANCE et OMNISCAN (gadodiamide) en terme de qualité d'images et en fréquence des effets indésirables.

Les études n'ont pas permis de définir une éventuelle modification de l'attitude thérapeutique due au produit de contraste, ni une éventuelle différence avec un comparateur.

Service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection n'est connu qu'au terme de l'exploration cérébrale ou rachidienne.

Ce produit est à visée diagnostique. Il peut être utilisé pour améliorer le contraste en IRM pour augmenter la détection des lésions du SNC ou de la moëlle épinière.

Le rapport efficacité/effets indésirables est élevé.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Flacons de 5, 10 et 15 ml :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication de l'IRM du cerveau et de la moëlle épinière et à la posologie de l'AMM.

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

Taux de remboursement : 65 %

Flacon de 20 ml :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications de l'AMM et aux posologies de l'AMM du flacon de 20 ml.

Ce conditionnement est particulièrement adapté à l'IRM du du cerveau et de la moëlle épinière.

Taux de remboursement : 65 %