

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 9 juin 1998 - (J.O. du 17 juin 1998)

XENETIX 250

(flacon de 100 ml, boîte de 1)

(flacon de 200 ml, boîte de 1)

(flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

XENETIX 300

(flacon de 20 ml, boîte de 1)

(flacon de 50 ml, boîte de 1)

(flacon de 100 ml, boîte de 1)

(flacon de 150 ml, boîte de 1)

(flacon de 200 ml, boîte de 1)

(flacon de 60 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

XENETIX 350

(flacon de 20 ml, boîte de 1)

(flacon de 50 ml, boîte de 1)

(flacon de 100 ml, boîte de 1)

(flacon de 150 ml, boîte de 1)

(flacon de 200 ml, boîte de 1)

(flacon de 60 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

Laboratoires GUERBET

iobitridol

Liste II

Date des AMM : 24 août 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

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

Principe actif

iobitridol

Indications

Chez l'adulte et chez l'enfant :

Xenetix 300 et 350 :

urographie intraveineuse
tomodensitométrie crânienne et corps entier
angiographie numérisée par voie intraveineuse
artériographie
angiocardiographie

Xenetix 250 :

phlébographie
tomodensitométrie corps entier
angiographie numérisée par voie intra-artérielle

Posologie

Les doses doivent être adaptées à l'examen et aux territoires à opacifier ainsi qu'au poids et à la fonction rénale du sujet notamment chez l'enfant.
Cf RCP

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 8 avril 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
A	:	Produits de contraste iodés
B	:	Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles à tropisme rénal
11	:	Iobitridol

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C6	:	Explorations radiologiques
P1	:	Produits de contraste
P1-2	:	Produits de basse osmolalité hydrosolubles
P1-2-1	:	Destinés notamment à l'opacification des voies urinaires et du système vasculaire

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

- Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Il s'agit des gammes des produits de basse osmolalité hydrosolubles destinés notamment à l'opacification des voies urinaires et du système vasculaire :

HEXABRIX
IOMERON
IOPAMIRON
IVEPAQUE
OMNIPAQUE
OPTIJECT
OPTIRAY
ULTRAVIST
VISIPAQUE

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

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

Ce produit est à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/sécurité de ce produit est important.

Ce produit est utilisé dans un examen de première intention.

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit.

Le niveau de service médical rendu pour ce produit est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %