

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 12 octobre 1998 - (J.O. du 17 octobre 1998)

LEVOVIST, granulé et solution pour suspension injectable (IV) (2,5 g + 20 ml de solution, 4 g + 20 ml de solution)

Laboratoires SCHERING S.A.

D-galactose
acide palmitique

Liste II

Date de l'AMM : 20 août 1996

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

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

Principe actif

D-galactose et acide palmitique

Indications

Levovist est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Levovist est un produit de contraste pour :

- l'échographie en mode bidimensionnel : il permet une opacification des cavités cardiaques droites après injection intraveineuse. Il permet de plus, grâce à son aptitude à franchir la circulation pulmonaire, une opacification des cavités cardiaques gauches. Ces propriétés peuvent être utilisées pour contribuer à l'étude de l'anatomie et du fonctionnement des structures cardiaques chez l'adulte et l'adolescent ayant une maladie cardiaque connue ou suspectée.

- l'échographie doppler cardiaque et vasculaire : il fournit une augmentation très significative de l'intensité des signaux doppler dans les cavités cardiaques et dans les circulations périphérique et tissulaire. Cette propriété peut être utilisée chez les patients pour lesquels l'intensité du signal doppler est insuffisante.

Posologie

La suspension prête à l'emploi doit être préparée immédiatement avant l'administration conformément au mode d'emploi.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

Echographie cardiaque en mode bidimensionnel :

- . 10 ml de la concentration à 300 mg/ml
- . En cas de conditions défavorables à la conduction du signal et pour l'échocardiographie d'effort : 5 à 8 ml de la concentration à 400 mg/ml.
- . Examen des seules cavités droites 4 à 10 ml de la concentration à 300 mg/ml.

L'injection intraveineuse doit être faite sous forme de bolus. Si nécessaire (par exemple, pour des évaluations quantitatives) et dans le but d'obtenir un contraste reproductible, il est conseillé de faire suivre immédiatement l'injection de Levovist par une injection de 5 à 10 ml de solution isotonique de chlorure de sodium. Ainsi, on est assuré que la totalité de la dose de produit de contraste a été administrée. Afin de permettre l'administration de solution isotonique de chlorure de sodium, sans délai, l'utilisation d'un robinet 3 voies est recommandée.

Dose maximale : ne pas dépasser 6 injections de la dose recommandée.

Echographie Doppler vasculaire :

- Signal Doppler de moyenne intensité mais insuffisant sur le plan diagnostique : 10 à 16 ml de suspension concentrée à 200 mg/ml.
- Signal Doppler faible (par exemple petits vaisseaux, flux sanguin lent, ou conditions d'examen défavorables) : 5 à 10 ml de suspension concentrée à 300 mg/ml.
- Signal Doppler très faible ou absence de signal : 5 à 8 ml de la suspension concentrée à 400 mg/ml.

L'injection intraveineuse doit être pratiquée de façon continue (approximativement 1 à 2 ml par seconde) pour obtenir un réhaussement homogène des signaux Doppler. Dans certains cas, il peut être nécessaire de répéter l'injection de Levovist, par exemple pour examiner plusieurs plans de section.

La dose peut être augmentée (notamment en prenant une concentration plus élevée) afin d'obtenir un signal plus intense ou un effet plus long dans le temps. La durée de réhaussement du signal est habituellement de 2 à 4 minutes.

Dose maximale : ne pas dépasser 6 injections de la dose recommandée.

Echographie Doppler cardiaque (cavités droites et gauches) :

- . 10 à 16 ml de suspension concentrée à 200 mg/ml.
- . Chez les patients présentant un signal Doppler très faible ou indétectable et pour la mise en évidence d'une insuffisance mitrale : 5 à 10 ml de suspension concentrée à 300 mg/ml.
- . Examen des cavités droites uniquement : 4 à 10 ml de suspension concentrée à 200 mg/ml.

L'injection intraveineuse doit être pratiquée de manière continue (approximativement 1 à 2 ml par seconde) pour obtenir un rehaussement homogène des signaux Doppler.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de répéter l'injection de Levovist, par exemple pour examiner plusieurs plans de section.

La dose peut être augmentée (notamment en prenant une concentration plus élevée) afin d'obtenir un signal plus intense ou un effet plus long dans le temps.

La durée du réhaussement du signal est habituellement de 2 à 4 minutes.

Dose maximale : Ne pas dépasser 6 injections de la dose recommandée.

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

Avis de la Commission du 13 mai 1998:

Cette spécialité représente une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) par rapport à l'échographie sans produit de renforcement du signal et par rapport aux autres produits permettant un renforcement de l'échogénicité.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
D	:	Produits pour échographie
A	:	Produits pour échographie
02	:	Microparticules de galactose

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C3	:	Explorations fonctionnelles
P1	:	Varia
P1-1	:	Explorations en cardio-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

L'examen avec LEVOVIST est réalisé après une première échographie sans produit de renforcement du signal n'ayant pas permis de fournir les éléments utiles au diagnostic.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.
La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

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

l'exploration.

Cette spécialité entre dans le cadre des produits à visée diagnostique de 2^{ème} intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

La principale alternative diagnostique est l'échographie sans produit de contraste.
D'autres techniques de radiographie ou d'IRM peuvent également se substituer à l'emploi de LEVOVIST.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

LEVOVIST ne doit être utilisé que lorsque l'intensité du signal échographique est insuffisante.

Il est particulièrement adapté à l'échographie doppler des vaisseaux hépatiques et rénaux.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%