

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

SONOVUE 8 µl/ml, poudre et solvant pour dispersion injectable
Boîte de 1 flacon

Laboratoires BYK FRANCE

Microbulles d'hexafluorure de soufre

Liste I

Date de l'AMM : 26 juillet 2001

Prescription limitée aux cardiologues, radiologues, réanimateurs médicaux et anesthésistes réanimateurs.

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Microbulles d'hexafluorure de soufre

1.2. Originalité

Il s'agit d'un produit de contraste échographique vasculaire systémique. L'emploi d'un gaz de faible solubilité (hexafluorure de soufre) encapsulé dans des microbulles stabilisées permet leur passage à travers les poumons et leur persistance dans les cavités gauches du cœur.

1.3. Indications

Ce médicament est réservé au seul usage diagnostique.

Sonovue est destiné à être utilisé au cours d'un examen échographique, afin d'améliorer l'échogénicité du sang, ce qui permet une amélioration du rapport signal/bruit.

Sonovue doit être utilisé uniquement chez les patients pour lesquels l'examen échographique sans amplification de contraste ne permet pas de conclure.

1.4. Posologie

Ce médicament ne peut être utilisé que par des médecins expérimentés en échographie Doppler.

Les doses recommandées pour Sonovue sont les suivantes :

Echographie en mode B des cavités cardiaques, au repos ou de stress : 2 ml,
Imagerie doppler vasculaire : 2,4 ml.

Au cours d'un même examen, une seconde injection de la dose recommandée peut être faite, lorsque cela est jugé utile par le médecin.

Sujets âgés

Les posologies recommandées s'appliquent également aux sujets âgés.

Enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Sonovue n'ont pas été évaluées chez les patients de moins de 18 ans et le produit ne doit donc pas être utilisé chez eux.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

V : Divers
08 : Produits de contraste
D : Produits pour échographie
A : Produits pour échographie
04 : microsphères de phospholipides

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

D-galactose et acide palmitique (LEVOVIST).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le produit de référence utilisé dans les études cliniques comparatives fournies (Albunex) n'est pas commercialisé en France.
Des comparaisons historiques de microbulles d'hexafluorure de soufre (SONOVUE) et D-galactose et acide palmitique (LEVOVIST) sont fournies mais pas d'études comparatives.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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/effets indésirables de ce produit dans cette indication est important.

Cette spécialité est un produit de deuxième intention.

Il existe une alternative à ce produit de contraste.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

hexafluorure de soufre (SONOVUE) ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à D-galactose et acide palmitique (LEVOVIST), en l'absence d'étude comparative.

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité ne doit être utilisée que lorsque l'intensité du signal échographique est insuffisante.

Sonovue est particulièrement adapté à l'échographie des artères cérébrales, abdominales, hépatiques et rénales.

En pathologie, Sonovue permet de mieux évaluer au cours de l'échographie la morphologie et la motilité du ventricule gauche, améliorant sa corrélation avec la mesure de la fraction d'éjection au cours de la ventriculographie isotopique.

4.4 Population cible

Selon l'avis d'expert le pourcentage d'examen échographiques pouvant nécessiter un produit de contraste peut-être estimé à :

- 15 % à 20 % dans le doppler transcrânien,
- 15 % à 20 % dans l'échographie hépatique,
- 2 % à 5 % dans l'échographie des gros vaisseaux.

Les données existantes ne permettent pas de connaître le nombre d'échographies réalisées en France.

La population cible est difficile à estimer.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %