

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

ARTIREM 0,0025 mmol/ml, solution injectable
Seringue pré-remplie de 20 ml B/1

Laboratoire GUERBET

acide gadotérique

Liste I

Date de l'AMM : 31 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acide gadotérique

1.2. Originalité

C'est le premier produit ayant l'AMM pour l'indication : arthrographie en Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)

1.3. Indication

Arthrographie en imagerie par résonance magnétique

1.4. Posologie

La dose recommandée dépend du territoire à explorer et de la taille de l'articulation :

Articulation	Volume recommandé
Epaule	5 à 25 ml
Hanche	5 à 25 ml
Coude	4 à 10 ml
Genou	20 à 40 ml
Poignet	3 à 9 ml
Cheville	4 à 19 ml

Le produit doit être administré en injection intraarticulaire, éventuellement après une injection d'une quantité de contraste iodé pour visualiser la cavité intraarticulaire.

L'imagerie est optimale dans les 45 minutes environ après l'injection.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

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

2.2. Spécialités de même classe

2.2.1 Spécialités de comparaison

Il n'existe pas de produit de contraste comparable.

2.3. Spécialités à même visée

- les autres produits de contraste paramagnétiques utilisés en imagerie par résonance magnétique le sont hors AMM
- les produits de contraste iodés de basse osmolalité utilisés en arthroscanner

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

33 études sont présentées dont une seule avec ARTIREM (acide gadotérique). Dans toutes ces études, l'utilisation du produit de contraste est réalisée en première intention.

3.1.1 Etude ARTIREM (acide gadotérique)

208 patients ont été inclus et ont reçu l'acide gadotérique en injection intra-articulaire dosé soit à 0,0025 mmol/ml (ARTIREM), soit à 0,005 mmol/ml, suivi par une arthrographie en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Répartition des localisations des examens :

Localisations	Nombre d'examens
Main	2
Hanche	21
Genou	16
Cheville	3
Epaule	163
Coude	3

Dans 82% des cas, l'image est de bonne qualité.

Les 2 concentrations testées (0,0025 et 0,005 mmol/ml) ont donné des résultats similaires.

Ces résultats n'ont pas été comparés à l'arthroscopie ou à l'exploration chirurgicale.

3.1.2 Autres études portant sur l'intérêt de l'arthro-IRM

Les autres études utilisent les spécialités DOTAREM (acide gadotérique) et MAGNEVIST (acide gadopentétique) diluées qui n'ont pas l'AMM pour l'injection intraarticulaire.

15 études (732 examens) sont comparatives avec l'arthroscopie et/ou l'exploration chirurgicale dont seulement 8 sont prospectives, elles indiquent une bonne qualité d'image.

2 études (47 examens) sont comparatives avec l'arthroscanner (résultats confirmés par l'arthroscopie ou l'éventuelle exploration chirurgicale), et montrent que l'arthro-IRM apparaît apporter plus d'informations sur les parties molles et sur la présence d'éventuelles fuites.

3.2. Effets indésirables

Dans l'étude utilisant ARTIREM (acide gadotérique), il n'y a pas d'effets indésirables attribuables au produit.

Dans une seule étude parmi celles qui utilisent un produit de contraste voisin et qui porte sur l'intérêt de l'arthro-IRM, on signale 26% de cas (12 patients sur 46) de douleur légère disparaissant au bout de 24 heures (douleur attribuée à la distension de l'articulation par l'injection du produit)

ARTIREM (acide gadotérique) est commercialisé en Suisse sous le nom de DOTAREM ARTHRO depuis 1992 et il n'y a eu aucune déclaration d'effets indésirables graves.

3.3. Conclusion

ARTIREM permet de pratiquer l'arthro-IRM directe.

La Commission note l'absence d'étude permettant de situer l'apport de l'arthro-IRM avec ARTIREM (acide gadotérique) dans la stratégie diagnostique et thérapeutique, en particulier en absence d'étude versus IRM avec injection intra-veineuse.

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.

Cette spécialité a une visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives.

Cette spécialité est utilisée en deuxième intention.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les données disponibles ne permettent pas de situer ARTIREM (en particulier versus l'arthroscanner, l'arthroscopie, l'IRM avec l'utilisation de produit de contraste par voie intra-articulaire (hors AMM) ou par voie intra -veineuse). ARTIREM n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à la prise en charge habituelle.

4.3. Population cible

On peut estimer qu'il s'agit préférentiellement d'une population jeune, exposée à des lésions traumatiques dans la mesure où après 70 ans les lésions sont le plus souvent dépistées par les méthodes d'imagerie conventionnelle.

4.4. Recommandation de la Commission

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.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 65%