

AVIS DE LA COMMISSION

2 juillet 2003

IOBENGUANE [¹²³I] POUR DIAGNOSTIC, solution injectable
Flacon de 10 ml renfermant 1, 2, 3 ou 5 ml de solution (74 MBq/ml)

Laboratoires MALLINCKRODT France

[¹²³I] sous forme d'iobenguane : metaiodobenzylguanidique sulfate

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 28 novembre 2002

Motif de la demande : inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

[¹²³I] sous forme d'iobenguane : metaiodobenzylguanidique (MIBG) sulfate : méta-iodobenzylguanidine

1.2. Originalité

IOBENGUANE [¹²³I] POUR DIAGNOSTIC est une solution injectable stérile de MIBG marquée par l'isotope 123 de l'iode, prête à l'emploi.

Contrairement au produit équivalent commercialisé actuellement (IK- 4 trousse pour la préparation de la solution injectable), IOBENGUANE [¹²³I] POUR DIAGNOSTIC ne nécessite pas d'être reconstitué et contrôlé qualitativement. En revanche, compte tenu de la période du produit (13,2 heures), la dose prête à l'emploi d' IOBENGUANE [¹²³I] POUR DIAGNOSTIC qui n'est pas utilisée dans la journée ne peut être utilisée ultérieurement.

1.3. Indications

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

- Scintigraphie des tumeurs des tissus dérivés de la crête neurale embryonnaire, telles que les phéochromocytomes, les paragangliomes, les chémodectomes et les neuroangliomes.
- Détection, classification et suivi après traitement des neuroblastomes.
- Evaluation de la captation de l'iobenguane lorsqu'une utilisation thérapeutique est envisagée.
- Recherche d'une hyperplasie médullosurrénalienne.
- Appréciation de l'innervation sympathique du myocarde.

1.4. Posologie

L'iobenguane [¹²³I] sera administrée par injection intraveineuse lente ou par perfusion. Si nécessaire, le volume administré peut être augmenté par dilution.

Chez l'enfant, la solution injectable d'iobenguane [¹²³I] sera administrée aux doses suivantes :

- Enfant de moins de 6 mois : 4 MBq par kg de poids (max. 40 MBq).
- Enfant de 6 mois à 2 ans : 4 MBq par kg de poids (min. 40 MBq).

- Enfant de plus de 2 ans : l'activité à injecter est une fraction de celle utilisée chez l'adulte calculée en fonction du poids. Les activités recommandées sont les suivantes :

Poids en kg	Activité en MBq	Poids en kg	Activité en MBq	Poids en kg	Activité en MBq
8	46	25	110	40	152
10	54	30	124	45	162
15	76	35	140	50	176
20	92				

- Chez l'adulte, l'activité recommandée est de 200 MBq mais des activités plus élevées peuvent s'avérer nécessaires.
- Chez la personne âgée : il n'y a pas lieu d'adapter la dose.
- Les scintigraphies du corps entier, antérieures ou postérieures, et/ou des images centrées sur les organes cibles, et/ou des images SPECT peuvent être réalisées 24 heures après l'administration de l'iobenguane [^{123}I] et éventuellement répétées à 48 heures.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

V : Divers
 09 : Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique
 I : Détection d'une tumeur
 X : Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur
 01 : ^{123}I -iode iobenguane

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

iobenguane - IK- 4 trousse pour la préparation de la solution injectable

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Aucune étude clinique étudiant spécifiquement l'utilisation de IOBENGUANE [^{123}I] POUR DIAGNOSTIC n'est disponible.

3.2. Effets indésirables

Dans quelques rares cas, des effets secondaires peuvent être observés : rougeur, urticaire, nausées, frissons et autres symptômes de réactions anaphylactiques.

Si le produit est administré trop rapidement, on peut observer des palpitations, une dyspnée, des bouffées de chaleur, une hypertension transitoire et des crampes abdominales, pendant ou immédiatement après l'injection. Ces symptômes disparaissent dans l'heure qui suit leur apparition. (extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit)

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 une alternative médicamenteuse.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à IK- 4 trousse pour la préparation de la solution injectable.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La scintigraphie à la méta-iodobenzylguanidine radio marquée à l'iode-123 est notamment utilisée pour le diagnostic, le bilan préthérapeutique et le bilan post-thérapeutique du neuroblastome, du phéochromocytome, du paragangliome et du chémodectome.

- Phéochromocytome, paragangliome, chémodectome :

La scintigraphie à la méta-iodobenzylguanidine radio marquée à l'iode-123 est utilisée lors d'une suspicion d'un phéochromocytome après examen biologique. Elle précise alors la localisation de la tumeur avant chirurgie.

- Neuroblastome :

La scintigraphie à la méta-iodobenzylguanidine radio marquée à l'iode-123 est utilisée pour le bilan d'extension à distance du neuroblastome.

4.4. Population cible

Le phéochromocytome est une pathologie rare : environ 120 nouveaux cas par an. La scintigraphie à la MIBG est réalisée lors d'une suspicion de phéochromocytome. En pratique, le nombre d'examens réalisés correspond au double ou au triple du nombre de phéochromocytomes diagnostiqués.

Le paragangliome et le chémodectome, tumeurs neuroendocrines, sont encore plus rares.

Le neuroblastome est une tumeur maligne du jeune enfant (moyenne d'âge 2 ans) : 80 à 140 nouveaux cas par an.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.