

AVIS DE LA COMMISSION

05 mai 2004

DRYTEC, générateur de Molybdène [⁹⁹Mo] / Technétium [^{99m}Tc]

Laboratoires AMERSHAM HEALTH SA

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R.5234-6 du Code de la Santé Publique.

Date de l'AMM : 29 octobre 2003 (procédure abrégée)

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Le technétium [^{99m}Tc] est produit par décroissance du [^{99}Mo]. Il décroît avec une période de 6 heures, en émettant une radiation gamma de 140 keV d'énergie, en technétium [^{99}Tc] qui, vu sa période de $2,13 \times 10^5$ années, peut être considéré comme stable.

Radionucléide parent : ^{99}Mo
Radionucléide de filiation : ^{99m}Tc

1.2. Indications

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'éluat du générateur, solution injectable de Per technétate [^{99m}Tc] de Sodium (Ph. Eur.), peut être utilisée comme précurseur pour le marquage de différents composés fournis sous forme de trousse, ou être administrée directement dans les indications suivantes :

a. Lorsqu'elle est injectée par voie intraveineuse

- Scintigraphie thyroïdienne : imagerie et mesure de la fixation thyroïdienne permettant d'obtenir des informations sur la présence de nodules, sur leur taille et leur position ainsi que l'étude anatomique et fonctionnelle de la thyroïde.
- Scintigraphie des glandes salivaires : examen anatomique et fonctionnel.
- Scintigraphie de la muqueuse gastrique ectopique : diverticule de Meckel.
- Scintigraphie cérébrale : mise en évidence des atteintes de la barrière hémato-encéphalique en rapport avec la présence de tumeur, d'infarctus, d'hémorragie ou d'œdème, quand aucune autre méthode n'est disponible.

b. Lorsqu'elle est utilisée pour le marquage des globules rouges par le technétium [^{99m}Tc] après l'administration d'un agent réducteur

- Scintigraphie cardio-vasculaire : angioscintigraphie pour :
 - évaluation de la fraction d'éjection ventriculaire évaluation globale ou régionale de la motilité de la paroi cardiaque
 - imagerie des phases myocardiques
 - imagerie de perfusion d'organe ou d'anomalie vasculaires
- Diagnostic et localisation d'hémorragies occultes gastro-intestinales

c. Après instillation de la solution stérile de per technétate [^{99m}Tc] de sodium dans l'œil : Scintigraphie des canaux lacrymaux

1.3. Posologie

La solution injectable de per technétate [^{99m}Tc] de sodium est normalement administrée par voie intraveineuse. Les activités utilisées varient largement selon l'information clinique recherchée et l'appareillage utilisé. Le pré-traitement des patients avec des agents bloquant la thyroïde ou avec des agents réducteurs peut être nécessaire pour certaines indications.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

V : Divers
09 : Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique
F : Thyroïde
X : Divers produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la thyroïde
01 : ^{99m}Tc-technétium pertechnétate

2.2. Médicaments de comparaison : les autres générateurs de Mo/Tc

ELUTEC
ELUMATIC III,
ULTRA TECHNEKOW FM

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été fournie pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
En tant que médicament à usage diagnostique, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
Il existe des alternatives.
Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

DRYTEC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres générateurs de Mo/Tc

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
L'éluat du générateur, solution injectable de Pertechnétate [^{99m}Tc] de Sodium (Ph. Eur.), peut être utilisée comme précurseur pour le marquage de différents composés fournis sous forme de trousse, ou être administrée directement dans les indications de l'AMM.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R.5234-6 du Code de la Santé Publique.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique

L'élimination des déchets radioactifs doit se faire conformément aux réglementations nationales et internationales.

4.4. 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.