

AVIS DE LA COMMISSION

29 septembre 2004

Amerscan DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de solution injectable de succimère de technétium [^{99m}Tc], (^{99m}Tc-DMSA).

Laboratoires AMERSHAM HEALTH S.A.

succimer : acide dimercaptosuccinique

Liste I - Médicament réservé à l'usage hospitalier

Les médicaments 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 : 16 juin 2004

Caractéristiques de la demande : agrément Collectivités

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

succimer : acide dimercaptosuccinique

1.2. Indication

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium, ce produit peut être utilisé pour la scintigraphie rénale statique (acquisition planaire ou tomographique), en vue :

- d'études morphologiques du cortex rénal ;
- d'évaluation de la valeur fonctionnelle de chaque rein ;
- de localisation d'une ectopie rénale.

1.3. Posologie

Administration par voie intraveineuse.

L'activité recommandée chez l'adulte est de 30 à 120 MBq.

L'acquisition des images peut être effectuée dès la 1ère heure et jusqu'à la 3ème heure après l'injection.

En cas d'insuffisance rénale ou d'obstruction, il peut être nécessaire de retarder les acquisitions (entre 6 et 24 heures après l'injection).

L'activité destinée à l'enfant doit être calculée en fonction de sa masse corporelle en appliquant la formule suivante :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq)} \times \text{Masse corporelle de l'enfant (kg)}}{70}$$

Dans certains cas, le calcul en fonction de la surface corporelle est plus approprié :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq)} \times \text{surface corporelle de l'enfant (m}^2\text{)}}{1.73}$$

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2004)

V	:	Divers
09	:	Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique
C	:	Fonction rénale
A	:	Dérivés du ^{99m} Tc-Technétium
02	:	^{99m} Tc-technétium succimer

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**2.2.1 Médicaments de comparaison**

- RENOCIS, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium [^{99m}Tc]
- RENOCIS est commercialisé mais n'est pas agréé aux collectivités.

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Non pertinente

2.3. Médicaments à même visée diagnostique

Néant

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique spécifique n'a été conduite dans le cadre de la procédure coordonnée de validation des médicaments radiopharmaceutiques.

L'AMM repose uniquement sur des données bibliographiques et ce principe actif est utilisé depuis de nombreuses années.

Tolérance :

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou/ou des anomalies héréditaires. L'expérience montre que la fréquence de ces effets indésirables est faible, en raison des faibles doses utilisées en médecine nucléaire pour les examens diagnostiques.

Des réactions occasionnelles de type allergique ont été signalées, bien qu'elles n'aient pas été décrites de façon précise.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Dans toutes les indications de l'AMM :

AMERSCAN DMSA est un médicament radiopharmaceutique à visée diagnostique.

Le caractère de gravité de l'atteinte est variable et peut être défini en fonction des résultats de la scintigraphie après injection d'AMERSCAN DMSA.

Le rapport efficacité / sécurité d'emploi de AMERSCAN DMSA est important.

AMERSCAN DMSA est utilisé en seconde intention, en particulier après échographie et uroscanner.

Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.

Le niveau du service médical rendu par AMERSCAN DMSA est important .

4.2. Amélioration du service médical rendu

AMERSCAN DMSA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le cadre de la stratégie diagnostique habituelle.

4.3. Place dans la stratégie diagnostique

Le RCP précise que, pour chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit correspondre à la plus faible dose possible de radiations, compatible avec l'obtention de l'information diagnostique escomptée.

Lorsqu'il existe un reflux vésico-rénal, ou en cas de pyélonéphrite sévère ou de pathologie thrombo-embolique, après échographie et uroscanner, ou cystographie (en cas de reflux), il peut être utile de rechercher des séquelles parenchymateuses et de déterminer "la masse fonctionnelle rénale » par scintigraphie au DMSA .

D'après les experts, la scintigraphie au DMSA met en évidence environ quatre fois plus de lésions que l'urographie intraveineuse et environ deux fois plus que l'échographie. Le scanner avec injection de produit de contraste est équivalent chez l'adulte, en sensibilité et spécificité, à la scintigraphie au DMSA. Il est à noter que, chez l'enfant, la scintigraphie au DMSA délivre une dose de radioactivité moins importante que les autres examens.

D'autres techniques utilisant le Gallium-67 ou les globules blancs marqués à l'Indium-111 ont été proposées mais ne sont plus utilisées.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de quantifier la population cible du DMSA en France.

D'après les experts, la population cible peut être évaluée à quelques milliers de patients par an, essentiellement en pédiatrie.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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