

AVIS DE LA COMMISSION

29 septembre 2004

AMERSCAN HEPATATE II, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation d'étain colloïdal technétié [^{99m}Tc]. Référence N162.

1,625 mg de poudre en flacon (verre) - Boîte de 5 flacons

Laboratoires AMERSHAM HEALTH S.A.

Fluorure stanneux	0,125 mg
Fluorure de sodium	1,0 mg
Poloxamer 188	0,5 mg
Azote	q.s. pour un flacon

Liste I - Prescription réservée à l'usage hospitalier

Les médicaments radiopharmaceutiques ne peuvent être utilisés que par des personnes qualifiées, autorisées par les autorités compétentes à utiliser et manipuler des radioéléments. 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 : 20 juillet 2001

Caractéristiques de la demande : agrément Collectivités

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT
--

1.1. Principe actif

Fluorure stanneux	0,125 mg
Fluorure de sodium	1,0 mg
Poloxamer 188	0,5 mg
Azote	q.s. pour un flacon

1.2. Originalité

AMERSCAN HEPATATE II a une AMM depuis 2001. Il est destiné à remplacer la trousse radiopharmaceutique HEPATOCIS dont la commercialisation a cessé le 31 décembre 2003.

1.3. Indication

Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium, la solution injectable peut être utilisée pour la scintigraphie réticulo-endothéliale du foie et de la rate.

1.4. Posologie

La solution doit être administrée par voie intraveineuse.

Chez l'adulte, l'activité est de 40 à 200 MBq pour l'imagerie statique, mais d'autres activités peuvent être justifiées selon les circonstances cliniques. L'acquisition des images peut commencer 10 minutes après l'injection.

Pour des images dynamiques, l'activité chez l'adulte est de 80 à 200 MBq, mais d'autres activités peuvent être justifiées selon les circonstances cliniques. Les acquisitions peuvent commencer immédiatement après l'administration intraveineuse.

Chez l'enfant, l'activité à injecter est une fraction de celle recommandée chez l'adulte, en fonction de la masse corporelle.

Chez le très jeune enfant (jusqu'à 1 an) une activité minimale de 15 MBq est nécessaire pour obtenir des images de qualité suffisante.

Cf. R.C.P.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2004)

V	:	Divers
09	:	Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique
D	:	Fonction hépatique et système réticulo-endothélial
B	:	99mTc-Technetium, particules et colloïdes
04	:	99mTc-technétium colloïdes stannifères

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

HEPATOCIS a cessé d'être commercialisé le 31 décembre 2003, mais n'était pas agréé aux collectivités.

Les indications étaient : exploration du transit digestif
scintigraphies hépatiques (2^{ème} intention)
scintigraphies spléniques (2^{ème} intention)
scintigraphies de la moelle osseuse (2^{ème} intention)

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 étudiant l'intérêt des colloïdes d'étain marqués dans l'exploration du système réticuloendothélial du foie et de la rate.

Tolérance :

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou des déficiences 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.

D'après le RCP, des effets secondaires ont été occasionnellement rapportés après injection intraveineuse de colloïdes pour des scintigraphies du foie ou de la rate.

Il s'agissait de problèmes vaso-moteurs avec malaise, bradycardie et chute de tension. Des angio-oedèmes, souvent faciaux, ont pu se produire avec douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires. Les réactions cutanées ont été relativement rares.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

AMERSCAN HEPATATE II est un médicament radiopharmaceutique à visée diagnostique.

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

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

AMERSCAN HEPATATE II est utilisé en troisième intention, en particulier après la réalisation d'une échographie et d'une première scintigraphie (au pentétréotide ou au MIBG) montrant un foyer suspect dans la zone du foie ou de la rate.

Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.

Le niveau du service médical rendu par AMERSCAN HEPATATE II est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

AMERSCAN HEPATATE II 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 tous les patients, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. La radioactivité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible, en restant compatible avec l'obtention de l'information diagnostique escomptée.

L'échographie est la méthode d'imagerie la plus utilisée pour l'exploration du foie et de la rate. Le scanner et l'IRM peuvent fournir des indications complémentaires.

La scintigraphie réticulo-endothéliale est rarement pratiquée et est un examen de troisième intention en particulier après la réalisation d'une échographie et d'une scintigraphie au pentétréotide ou au MIBG montrant un foyer suspect dans la zone du foie ou de la rate. La scintigraphie ultérieure avec AMERSCAN HEPATATE II permet le repérage anatomique du foie et de la rate et donc la localisation de la tumeur.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de quantifier la population cible d'AMERSCAN HEPATATE II en France.

Les experts évaluent la population cible en France à quelques dizaines de patients 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 services spécialisés des collectivités et divers services publics.