

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de cinq ans par arrêté du 18 janvier 2000 (JO du 26 janvier 2000)

PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 (CIP : 350827 1)

PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 (CIP : 350828 8)

PROHANCE 4748,1 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 (CIP : 350829 4)

Laboratoires ALTANA PHARMA

Gadotéridol

Liste II

Date de l'AMM : 15 décembre 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint des spécialités :

PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable en flacon

B/1 (CIP : 337850 3)

PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en flacon

B/1 (CIP : 337852 6)

PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en flacon

B/1 (CIP : 337853 2)

PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable en flacon

B/1 (CIP : 337854 9)

Arrêté du 28 avril 2000 (JO du 4 mai 2000)

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Gadotéridol

1.2. Indications

Imagerie par résonance magnétique nucléaire chez l'adulte et chez l'enfant :

- pathologies cérébrale et médullaire ;
- pathologie du rachis ;
- pathologies du corps entier.

1.3. Posologie

- La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant est de 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg).
- Dans quelques cas exceptionnels, comme la confirmation du caractère unique d'une métastase ou la détection de tumeurs leptoméningées, une deuxième injection de 0,2 mmol/kg peut être administrée.
- Afin de garantir une injection totale du produit de contraste, l'injection devra être suivie d'un bolus de 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 0,9 %.
- L'examen devra être réalisé dans l'heure qui suit l'injection.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

2.1. PROHANCE en seringue préremplie

Avis de la Commission du 8 septembre 1999

Il s'agit d'un complément de gamme. Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

2.2. PROHANCE en flacon

Avis de la Commission du 4 décembre 1996 :

PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable
PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable
PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable
PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable
Boîtes de 1 flacon

Prohance ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres produits de contraste paramagnétiques à base de gadolinium.

Avis de la Commission du 2 décembre 1998

PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable
PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable
PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable
PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable
Boîtes de 1 flacon

Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu dans la stratégie de prise en charge de ces nouvelles indications.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
C	:	Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique
A	:	Produits de contraste paramagnétiques
04	:	Gadoteridol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

Dans les mêmes indications que PROHANCE

- DOTAREM ;
- MAGNEVIST ;
- OMNISCAN.

MULTIHANCE est uniquement indiqué dans l'IRM du foie et du SNC.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journée de traitement : DOTAREM

Le plus économique en coût de traitement : PROHANCE

Le dernier inscrit : MULTIHANCE (JO du 11 avril 2002)

3.3. Médicaments de même visée diagnostique

Néant

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les produits de contraste n'apparaissent pas dans les panels de type DOREMA. Il n'est donc pas possible d'identifier les modalités d'utilisation de ces produits de contraste.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Ces produits sont à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces produits est important.

Ces spécialités sont des produits de première intention, dans la pratique de l'IRM.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

PROHANCE est utilisé en première intention, dans la pratique de l'IRM.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.