

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2005

**ANGIOCIS. Trousse pour préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium [99m Tc]**  
**5 flacons en verre de 24,17 mg : 561 224-5**

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

stanneux (chlorure) dihydrate  
sodium (pyrophosphate de)

Liste I – 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. 4339 du Code de la Santé Publique (JO du 06/04/02).

Date de l'AMM : 29/03/1999, modifiée le 31 mars 2005

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

stanneux (chlorure) dihydrate  
sodium (pyrophosphate de)

### 1.2. Originalité

Préparation radiopharmaceutique ayant le même principe actif et les mêmes indications que les autres radiopharmaceutiques à base de chlorure stanneux.

### 1.3. Indications RCP

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Marquage in vivo des hématies pour la scintigraphie du compartiment sanguin.

Les principales indications sont :

- Angiocardioscintigraphie pour l'étude de :
  - la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire,
  - l'analyse cinétique, en amplitude et en phase, globale et segmentaire du myocarde.
- Scintigraphie de perfusion d'un organe ou de malformations vasculaires.
- Diagnostic et localisation d'hémorragie digestive occulte.

### 1.4. Posologie

#### Posologie

#### *Scintigraphie du compartiment sanguin*

La quantité optimale d'étain non radioactif à l'état stanneux pour le marquage des hématies in vivo est de 0,05 à 1,25 µg/mL de sang. Le calcul de la volémie est effectué en fonction de la taille et du poids du patient.

Le volume de la solution reconstituée à injecter par voie intraveineuse est calculé à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{volumes sanguin total (mL)}}{5400} \times 1,5$$

Le pertechnétate [ $^{99m}\text{Tc}$ ] de sodium est administré 30 minutes plus tard. L'activité moyenne administrée est de 890 MBq (740-925 MBq).

L'examen peut être réalisé immédiatement après l'injection du traceur radioactif.

#### Posologie pédiatrique

Chez l'enfant, l'activité à injecter est une fraction de celle utilisée chez l'adulte, fraction obtenue par application des coefficients ci-dessous en fonction de la masse corporelle.

| Coefficients à appliquer à l'activité chez l'adulte : |              |                 |
|-------------------------------------------------------|--------------|-----------------|
| 3 kg = 0,10                                           | 22 kg = 0,50 | 42 kg = 0,78    |
| 4 kg = 0,14                                           | 24 kg = 0,53 | 44 kg = 0,80    |
| 6 kg = 0,19                                           | 26 kg = 0,56 | 46 kg = 0,82    |
| 8 kg = 0,23                                           | 28 kg = 0,58 | 48 kg = 0,85    |
| 10 kg = 0,27                                          | 30 kg = 0,62 | 50 kg = 0,88    |
| 12 kg = 0,32                                          | 32 kg = 0,65 | 52-54 kg = 0,90 |
| 14 kg = 0,36                                          | 34 kg = 0,68 | 56-58 kg = 0,92 |
| 16 kg = 0,40                                          | 36 kg = 0,71 | 60-62 kg = 0,96 |
| 18 kg = 0,44                                          | 38 kg = 0,73 | 64-66 kg = 0,98 |
| 20 kg = 0,46                                          | 40 kg = 0,76 | 68 kg = 0,99    |

Chez le très jeune enfant (moins de 1 an), une activité minimale de 80 MBq est nécessaire pour l'obtention d'images de qualité satisfaisante.

Compte tenu de la durée de fixation des sels stanneux sur les hématies, il est conseillé de ne pas répéter l'examen avant un délai de trois mois.

### **Mode d'administration**

Administration par voie intraveineuse stricte.

Technique de marquage des hématies :

- Reconstitution du pyrophosphate stanneux :  
Le lyophilisat de pyrophosphate stanneux (composé non radioactif) est reconstitué dans un premier temps à l'aide d'une solution isotonique de chlorure de sodium injectable.
- Marquage in vivo :  
Injection de la solution reconstituée de pyrophosphate stanneux suivie de l'injection d'une solution injectable de pertechnétate [ $^{99m}\text{Tc}$ ] de sodium, 30 minutes plus tard.

## **2 MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **2.1. Classement ATC**

|     |   |                                                                       |
|-----|---|-----------------------------------------------------------------------|
| V   | : | Divers                                                                |
| V09 | : | Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique                    |
| GA  | : | Dérivés du $^{99m}\text{Tc}$ -Technetium                              |
| 06  | : | $^{99m}\text{Tc}$ -technétium cellules marquées par un agent stanneux |

### **2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **2.2.1. Médicaments de comparaison**

- AMERSCAN ETAIN STANNEUX
- TechneScan PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [ $^{99m}\text{Tc}$ ] a les mêmes indications qu'ANGIOCIS mais n'est pas inscrit sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités

## **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.

Tolérance :

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 gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis.

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. L'expérience montre que, pour ce qui est des examens diagnostiques en médecine nucléaire, la fréquence de ces effets indésirables est très faible en raison des faibles activités utilisées.

Des effets indésirables apparus à la suite de l'administration intraveineuse du composé marqué au [<sup>99m</sup>Tc] ou non marqué ont été signalés de façon isolée (1-5/100 000 administrations). Les effets indésirables suivants ont été décrits : rougeur du visage, céphalées, vasodilatation, nausées, sensations vertigineuses, oedème du bras, érythème et prurit au site d'injection, sueurs et acouphènes, urticaire, prurit généralisé, arythmie cardiaque, oedème du visage, coma.

## **4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

ANGIOCIS est un médicament radiopharmaceutique à visée diagnostique.  
Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.  
Le rapport efficacité / effets indésirables d'ANGIOCIS est important.  
ANGIOCIS est utilisé en deuxième ou troisième intention.  
Il existe des alternatives diagnostiques.  
Le service médical rendu par ANGIOCIS est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

ANGIOCIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le cadre de la stratégie diagnostique habituelle par rapport aux spécialités comparables.

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Cette méthode présente l'avantage d'être indépendante de l'opérateur et d'être bien reproductible.

Elle reste la méthode de référence pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire qui peut aussi être réalisée par échographie, technique moins reproductible mais plus facile à réaliser.

### **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 dans les indications et posologie de l'AMM.