



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2005

IOBENGUANE [¹²³I] AMERSHAM HEALTH, solution injectable
1 flacon en verre de 74 MBq/ml (10 ml) : 564 459-3

Laboratoire AMERSHAM HEALTH SA

iobenguane (sulfate d')

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. 5234-6 du Code de la Santé Publique.

Date de l'AMM : 22/02/2005

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

iobenguane (sulfate d')

1.2. Originalité

Même principe actif et mêmes indications que l'autre iobenguane déjà agréé aux collectivités.

1.3. Indications

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

- Scintigraphie des tumeurs des tissus dérivés de la crête neurale embryonnaire, telles que les phéochromocytomes, les paragangliomes, les chémodectomes et les neurogangliomes.
- Détection, classification et suivi après traitement des neuroblastomes.
- Evaluation de la captation de l'iobenguane lorsqu'une utilisation thérapeutique est envisagée.
- Recherche d'une hyperplasie médullosurrénalienne.
- Appréciation de l'innervation sympathique du myocarde.

1.4. Posologie

L'iobenguane [^{123}I] sera administrée par injection intraveineuse lente ou par perfusion. Si nécessaire, le volume administré peut être augmenté par dilution.

Chez l'enfant, la solution injectable d'iobenguane [^{123}I] sera administrée aux doses suivantes :

- Enfant de moins de 6 mois : 4 MBq par kg de poids (max. 40 MBq).
- Enfant de 6 mois à 2 ans : 4 MBq par kg de poids (min. 40 MBq).
- Enfant de plus de 2 ans : l'activité à injecter est une fraction de celle utilisée chez l'adulte calculée en fonction du poids. Les activités recommandées sont les suivantes :

Poids en kg	Activité en MBq	Poids en kg	Activité en MBq	Poids en kg	Activité en MBq
8	46	25	110	40	152
10	54	30	124	45	162
15	76	35	140	50	176
20	92				

- Chez l'adulte, l'activité recommandée est de 200 MBq mais des activités plus élevées peuvent s'avérer nécessaires.
- Chez la personne âgée : il n'y a pas lieu d'adapter la dose.
- Les scintigraphies du corps entier, antérieures ou postérieures, et/ou des images centrées sur les organes cibles, et/ou des images SPECT peuvent être réalisées

24 heures après l'administration de l'iobenguane [^{123}I] et éventuellement répétées à 48 heures.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

V : DIVERS
V09 : PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE
V09I : DETECTION D'UNE TUMEUR
V09IX : AUTRES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE
POUR LA DETECTION D'UNE TUMEUR
V09IX01 : ^{123}I -iode iobenguane

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

- IOBENGUANE [^{123}I] POUR DIAGNOSTIC, MALLINCKRODT France, solution injectable

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet pour une inscription collectivité

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sans objet

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 :

L'exposition aux radiations ionisantes peut théoriquement induire des cancers et/ou des anomalies héréditaires. Dans le cas d'examen de médecine nucléaire à visée diagnostique, il est généralement considéré que la fréquence de ces risques est négligeable du fait des faibles doses de radiation délivrées.

D'après le RCP, dans quelques rares cas, des effets secondaires peuvent être observés : rougeur, urticaire, nausées, frissons et autres symptômes de réactions anaphylactiques.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

IOBENGUANE [¹²³ I] est un médicament radiopharmaceutique à visée diagnostique.

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

IOBENGUANE [¹²³ I] est utilisé en seconde ou troisième intention sauf pour le bilan d'extension ostéomédullaire des neuroblastomes où il est utilisé en première intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau du service médical rendu par IOBENGUANE [¹²³ I] est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

IOBENGUANE [¹²³ I] n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'lobenguane actuellement sur le marché, avec les mêmes indications.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le RCP précise que, pour chaque patient, 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.

La scintigraphie au sulfate d'lobenguane radio marqué à l'iode-123 est notamment utilisée pour le diagnostic, le bilan préthérapeutique et le bilan post-thérapeutique du neuroblastome, du phéochromocytome, du paragangliome et du chémodectome.

- Phéochromocytome, paragangliome, chémodectome :

La scintigraphie au sulfate d'lobenguane radio marqué à l'iode-123 est utilisée lors d'une suspicion d'un phéochromocytome après examen biologique. Elle précise alors la localisation de la tumeur avant chirurgie.

- Neuroblastome :

La scintigraphie au sulfate d'lobenguane radio marqué à l'iode-123 est utilisée pour le bilan d'extension à distance du neuroblastome.

4.4. Population cible

Le phéochromocytome est une pathologie rare : environ 120 nouveaux cas par an. La scintigraphie au sulfate d'iobenguane radio marqué à l'iode-123 est réalisée lors d'une suspicion de phéochromocytome. En pratique, le nombre d'examens réalisés correspond au double ou au triple du nombre de phéochromocytomes diagnostiqués.

Le paragangliome et le chémodectome, tumeurs neuroendocrines, sont encore plus rares.

Le neuroblastome est une tumeur maligne du jeune enfant (moyenne d'âge 2 ans) : 80 à 140 nouveaux cas 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 collectivités et divers services publics