

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 1 mars 2000 (JO du 8 mars 2000)

IOPAMIRON 200 (200 mg d'Iode/ml), solution injectable

Flacon de 10 ml (CIP : 324 587-7)

Flacon de 15 ml (CIP : 325 552-2)

IOPAMIRON 300 (300 mg d'Iode/ml), solution injectable

Flacon de 10 ml (CIP : 324 588-3)

Flacon de 50 ml (CIP : 324 590-8)

Flacon de 50 ml avec matériel d'injection (CIP : 333 530-4)

Flacon de 100 ml (CIP : 324 591-4)

Flacon de 100 ml avec matériel d'injection (CIP : 339 825-1)

Flacon de 200 ml (CIP : 324 592-0)

IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 324 593-7)

Flacon de 50 ml (CIP : 324 594-3)

Flacon de 50 ml avec matériel d'injection (CIP : 333 529-6)

Flacon de 100 ml (CIP : 324 596-6)

Flacon de 100 ml avec matériel d'injection (CIP : 339 836-8)

Flacon de 200 ml (CIP : 324 597-2)

Laboratoire SCHERING

iopamidol

Liste II

Date de l'AMM pour l'ensemble des spécialités : 18 mai 1981

Date des rectificatifs d'AMM : 12 mai 1999, 8 octobre 1999, 28 janvier 2002, 13 avril 2005

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

iopamidol

1.2. Indications

Ces médicaments sont à usage diagnostique uniquement.

IOPAMIRON 200, sous toutes ses présentations

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Opacification des espaces sous-arachnoïdiens, intra-rachidien et intra-crânien (sacroradiculographies, myélographies, cisternographies computerisées).
- Discographies.

IOPAMIRON 300, sous toutes ses présentations

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Explorations radiologiques avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et l'enfant : aortographie, artériographie périphérique, sélective abdominale, coronaire. Opacification du corps entier. Urographie intraveineuse.
- Opacifications radiologiques locales (arthrographie).
- Opacification des espaces sous-arachnoïdiens (sacroradiculographie, myélographie) (flacon de 10 ml).

IOPAMIRON 370, sous toutes ses présentations

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Explorations radiologiques avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et l'enfant : aortographie, angiocardiographie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier.
- Urographie intraveineuse
- Hystérosalpingographie.

1.3. Posologie

IOPAMIRON 200, sous toutes ses présentations

Voie sous-arachnoïdienne.

La posologie varie en fonction de l'examen envisagé : habituellement, la quantité injectée ne dépasse pas chez l'adulte :

- 10 ml pour une cisternographie ou une myélographie cervicale par voie latérocervicale,
- 15 ml pour une myélographie dorsolombaire, ou une sacroradiculographie.

Eviter tout surdosage.

La solution est toute prête à l'emploi. Un flacon est destiné à un seul patient. Pour éviter tout risque d'incompatibilité physico-chimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

IOPAMIRON 300, sous toutes ses présentations

En angiographie :

Les doses moyennes à employer sont variables selon le type d'examen.

La dose ne doit pas être supérieure à 4 à 5 ml/kg en injection itérative, sans dépasser 100 ml par injection. La vitesse d'injection est fonction du type d'examen.

En urographie :

Les doses doivent être adaptées au poids et à la fonction rénale du malade qui doit être à jeun sans restriction hydrique.

En neuroradiologie : (flacon de 10 ml)

La dose doit être adaptée à la région explorée et à la technique choisie. La dose est comprise entre 5 et 10 ml. Le produit sera injecté lentement.

Un flacon est destiné à un seul patient ; pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

IOPAMIRON 370, sous toutes ses présentations

En angiographie :

Les doses moyennes à employer sont variable selon le type d'examen.

La dose ne doit être supérieure à 4 à 5 ml/kg en injection itérative, sans dépasser 100 ml par injection. La vitesse d'injection est fonction du type d'examen.

En urographie :

Les doses doivent être adaptées au poids et à la fonction rénale du malade qui doit être à jeun sans restriction hydrique ;

En hystérosalpingographie :

En injection intra-utérine, par voie basse.

Pour éviter tout risque d'incompatibilité physicochimique, ne pas injecter d'autre médication avec la même seringue.

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

Avis de la Commission du 6 novembre 1996

IOPAMIRON 300 et IOPAMIRON 370, solution injectable (100 ml) avec matériel d'injection

IOPAMIRON 300 et 370, avec le matériel d'injection, partagent le service médical rendu de IOPAMIRON 300 et 370 qui ne se présentent pas sous ce conditionnement.

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à IOPAMIRON 300 et 370 sans le matériel d'injection.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 17 novembre 1999

IOPAMIRON 300 et IOPAMIRON 370, solution injectable (100 ml) avec matériel d'injection

Compte tenu du service médical rendu de IOPAMIRON 300 et 370, solution injectable (100 ml) avec matériel d'injection, le maintien de leur prise en charge est justifié.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 22 novembre 2000 - réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

V	Divers
V08	Produits de contraste
V08A	Produits de contraste iodés
V08AB	Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal
V08AB04	iopamidol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- IOMERON 150, 200, 250, 300, 350, 400 mg I/ml (ioméprol), solution injectable
- IVEPAQUE 150, 200, 250, 300, 350mg d'I/ml (iopentol) solution injectable
- OMNIPAQUE 180, 240, 300, 350 mg d'I/ml (iohexol) solution injectable
- OPTIJECT 240, 300, 350 mg d'I/ml (ioversol), solution injectable ou pour perfusion
- OPTIRAY 300, 350 mg d'I/ml (ioversol), solution injectable
- ULTRAVIST 300, 370 mg d'I/ml (iopromide), solution injectable
- XENETIX 250, 300, 350 mg d'I/ml (iobitridol), solution injectable

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des produits de contraste ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a déposé 4 études :

- une étude¹ randomisée en double aveugle ayant comparé l'efficacité en myélographie du ioméprol (IOMERON) versus iopamidol (IOPAMIRON), iohexol (OMNIPAQUE) et iotrolan (ISOVIST non commercialisé en France) chez 228 patients. Le critère principal a été la qualité de la myélographie cotée sur une échelle de 0 à 3. L'iopamidol et le ioméprol ont été considérés comme équivalents.
- une étude² ayant évalué les conséquences de l'injection intravasculaire de iopamidol et iohexol chez 77 patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique par rapport à la non injection de produits de contraste non ioniques chez 128 patients. Les produits de contraste n'ont pas eu d'effet sur la sévérité de l' accident vasculaire cérébral ischémique.
- une étude³ ayant évalué l'impact de produits de contraste non ioniques (iopamidol IOPAMIRON, iopromide ULTRAVIST et ioxaglate HEXABRIX) sur la survenue d'événements cardiaques majeurs chez 1308 patients dans les 30 jours suivant une intervention cardiaque avec pose de stent de nouvelle génération et utilisation de produits antiagrégants plaquettaires récents. Il n'a pas été observé de différence significative entre les produits de contraste administrés sur la survenue d'événements cardiaques (iopamidol 2,3%, iopromide 4,2%, ioxaglate 3,6%, p=0,27).
- une étude⁴ ayant comparé l'incidence des événements indésirables précoces et tardifs survenant après l'administration de iopamidol 340, iomeprol 350 et iodixanol 320 en cathétérisation cardiaque. Cette étude ne sera pas détaillée car le iopamidol 340 n'est pas commercialisé en France.

¹ Katamaya H et al. Clinical experience with iomeprol in myelography and myelo-CT: clinical pharmacology and double-blind comparisons with iopamidol, iohexol and iotrolan. Investigate Radiology 2001; 36 (1) : 22-32

² Palomäki H et al. Administration of nonionic iodinated contrast medium does not influence the outcome of patients with ischemic brain infarction. Cerebrovasc Disc 2003; 15 : 45-50

³ Danzi G et al. Nonionic low-osmolar contrast media have no impact on major adverse cardiac events in patients undergoing coronary stenting with appropriate antiplatelet therapy. Catheter Cardiovasc Interv 2003; 60 : 477-482

⁴ Sutton AG et al. Early and late reactions following the use of iopamidol 340, iomeprol 350 and iodixanol 320 in cardiac catheterization. J Invasive Cardiol. 2003 Mar; 15 (3) : 133-138

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), IOPAMIRON (200 mg l/ml en flacon de 10 ml et 370 mg l/ml en flacon de 20 et 100ml) a fait l'objet de 8000 prescriptions. Les autres présentations ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels.

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 spécialités sont à visée diagnostique et peuvent être utilisées pour guider un geste interventionnel.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont utilisés en première intention.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

IOPAMIRON, selon les dosages, est utilisé en première intention dans les indications suivantes :

	IOPAMIRON solution injectable		
	200 mg l/ml	300 mg l/ml	370 mg l/ml
opacification des espaces sous-arachnoïdiens, intrarachidien et intra-crânien (saccoradiculographies, myélographies, cisternographies computerisées)	x	x (flacon de 10 ml)	
Discographies	x		
explorations radiologiques avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et l'enfant : aortographie, artériographie périphérique, sélective abdominale, coronaire. Opacification du corps entier. Urographie intraveineuse		x	
opacifications radiologiques locales (arthrographie)		x	
explorations radiologiques avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et l'enfant : aortographie, angiocardiographie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier			x
urographie intraveineuse			x
hystérosalpingographie			x

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%