



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 juillet 2006

**TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable.**

**Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium [<sup>99m</sup>Tc]**

**Boîte de 5 flacons de 31,4 mg de poudre (CIP : 564 458-7)**

**LABORATOIRE MALLINCKRODT FRANCE**

Succimère (Acide dimercaptosuccinique)

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

*Les produits 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 1333-24 du Code de la Santé Publique.*

Date de l'AMM : 05 janvier 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

Succimère (Acide dimercaptosuccinique)

### 1.2. Indications

**Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.**

Après reconstitution avec une solution injectable de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, ce produit peut être utilisé pour la scintigraphie rénale statique (acquisition planaire ou tomographique), en vue :

- d'études morphologiques du cortex rénal ;
- d'évaluation de la valeur fonctionnelle de chaque rein ;
- de localisation d'une ectopie rénale.

### 1.3. Posologie

Administration par voie intraveineuse.

L'activité recommandée chez l'adulte est de 30 à 120 MBq.

L'acquisition des images peut être effectuée dès la 1ère heure et jusqu'à la 3ème heure après l'injection.

En cas d'insuffisance rénale ou d'obstruction, il peut être nécessaire de retarder les acquisitions (entre 6 et 24 heures après l'injection).

L'activité destinée à l'enfant doit être calculée en fonction de sa masse corporelle en appliquant la formule suivante :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq)} \times \text{Masse corporelle de l'enfant (kg)}}{70}$$

Dans certains cas, le calcul en fonction de la surface corporelle est plus approprié :

$$\text{Activité pédiatrique (MBq)} = \frac{\text{Activité adulte (MBq)} \times \text{surface corporelle de l'enfant (m}^2\text{)}}{1,73}$$

|                 |                 |                 |                 |              |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|
| 3 kg = 0,1      | 4 kg = 0,14     | 6 kg = 0,19     | 8 kg = 0,23     | 10 kg = 0,27 |
| 12 kg = 0,32    | 14 kg = 0,36    | 16 kg = 0,40    | 18 kg = 0,44    | 20 kg = 0,46 |
| 22 kg = 0,50    | 24 kg = 0,53    | 26 kg = 0,56    | 28 kg = 0,58    | 30 kg = 0,62 |
| 32 kg = 0,65    | 34 kg = 0,68    | 36 kg = 0,71    | 38 kg = 0,73    | 40 kg = 0,76 |
| 42 kg = 0,78    | 44 kg = 0,80    | 46 kg = 0,82    | 48 kg = 0,85    | 50 kg = 0,88 |
| 52-54 kg = 0,90 | 56-58 kg = 0,92 | 60-62 kg = 0,96 | 64-66 kg = 0,98 | 68 kg = 0,99 |

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2005)

V : DIVERS  
V09 : PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  
V09C : FONCTION RENALE  
V09CA : DERIVES DU 99mTc-TECHNETIUM  
V09CA02 : 99mTc-technétium succimer

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

RENOCIS, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium [99m Tc].

RENOCIS est commercialisé mais n'est pas agréé aux collectivités.

AMERSCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de solution injectable de succimère de technétium [<sup>99m</sup>Tc], (<sup>99m</sup>Tc-DMSA).

AMERSCAN DMSA, est agréé aux collectivités.

## 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique comparant le TECHNESCAN DMSA à un autre médicament de la même classe n'a été fournie par le laboratoire.

Les études<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup> fournies dans le dossier portent sur la place de la scintigraphie au Tc99m-DMSA comparée à d'autres techniques diagnostiques dans des situations définies.

Aucune étude ne permet donc d'apprécier les performances du TECHNESCAN DMSA dans la stratégie diagnostique.

---

1 Rushton, J Urol 1988 ; 140 : 1169-1174

2 Hitzel J Nucl Med 2002 ; 43 : 27-32

3 Bykov S and al. Power Doppler sonography versus Tc-99m DMSA scintigraphy for diagnosing acute pyelonephritis in Children. Are these two methods comparable ? Clinical Nuclear Medicine, 2003, 28(3):198-203.

4 Hitzel and al. Color and Power Doppler Sonography versus DMSA Scintigraphy in Acute Pyelonephritis and in Prediction of Renal Scarring. J Nucl Med, 2002, 43:27-32.

5 Piepsz A and al. Guidelines on Tc99m-DMSA scintigraphy in children. Eur J Nucl Med. 2001 Mar;28(3):BP37-41.

6 Hansson and al. DMSA scintigraphy instead of voiding cystourethrography for infants with urinary tract infection. The Journal of Urology, 2004 sept, 172:1071-1074.

7 Camacho and al. DMSA study performed during febrile urinary tract infection: a predictor of patient outcome ? Eur J Nucl Med, 2004, 31:862-866.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

TECHNESCAN DMSA 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 de cette spécialité est important.

TECHNESCAN DMSA est utilisé en seconde intention, en particulier après échographie et uroscanner.

Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.

#### Intérêt de santé publique

En l'absence de données concernant l'apport diagnostique de TECHNESCAN DMSA et son impact attendu sur la santé de la population, et compte tenu de la disponibilité d'autres produits de contraste à base <sup>99m</sup>Tc-DMSA, TECHNESCAN DMSA n'a pas d'intérêt de santé publique attendu.

Le service médical rendu par TECHNESCAN DMSA est important.

### 4.2. Amélioration du service médical rendu

TECHNESCAN DMSA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le cadre de la stratégie diagnostique habituelle par rapport aux autres spécialités disponibles à base de Tc99m-DMSA.

### 4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les radio traceurs utilisés pour les investigations et l'imagerie fonctionnelles rénales peuvent être classés en 2 catégories : ceux ayant une forte excrétion rénale, destinés aux études cinétiques ; ceux ayant une fixation parenchymateuse élevée, destinés à l'imagerie statique et à la tomoscintigraphie.

Le Tc99m-DMSA, traceur de faible excrétion rénale, est un radio traceur destiné à l'imagerie statique ou tomographique.

La scintigraphie au DMSA est utilisée pour rechercher les séquelles parenchymateuses des atteintes pyélo-néphritiques ou de la pathologie du reflux.

L'urographie intraveineuse a été le moyen le plus utilisé pour la mise en évidence des lésions parenchymateuses, aujourd'hui l'échographie, le scanner et la scintigraphie au DMSA apparaissent nettement supérieurs.

Chez l'enfant, la scintigraphie constitue l'examen de référence pour déceler les cicatrices rénales.

TECHNESCAN DMSA a la même place dans la stratégie diagnostique que les autres spécialités disponibles à base de Tc99m-DMSA.

#### **4.4. Population cible**

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de quantifier la population cible du DMSA en France.

D'après les experts, la population cible peut être évaluée à quelques milliers de patients par an, essentiellement en pédiatrie.

#### **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.