

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

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

Flacon de 20 ml (CIP: 34009 330 902-8)
 Flacon de 50 ml (CIP : 34009 330 903-4)
 Flacon de 100 ml (CIP : 34009 330 904-0)
 Flacon de 200 ml (CIP : 34009 330 905-7)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 75 ml (CIP : 34009 398 626-6)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 100 ml (CIP : 34009 398 627-2)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 125 ml (CIP : 34009 398 628-9)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 150 ml (CIP : 34009 398 629-5)

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

Flacon de 20 ml (CIP : 34009 330 906-3)
 Flacon de 50 ml (CIP : 34009 330 908-6)
 Flacon de 100 ml (CIP : 34009 330 910-0)
 Flacon de 200 ml (CIP : 34009 330 911-7)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 75 ml (CIP : 34009 398 630-3)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 100 ml (CIP : 34009 398 632-6)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 125 ml (CIP : 34009 398 633-2)
 Boîte de 1 seringue pré-remplie de 150 ml (CIP : 34009 398 634-9)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	iopromide
Code ATC (2013)	V08AB05 (Produits de contraste de basse osmolalité, à tropisme rénal)
Motif de l'examen	- Renouvellement de l'inscription - Réévaluation du service médical rendu à la demande de la Commission, (conformément à l'article R 163-21 du CSS)
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« ULTRAVIST 300 • Angiographie par voie artérielle. • Artériographie des membres inférieurs. • Artériographie cérébrale. • Cavernographie. • Arthrographie. • Tomodensitométrie. • Artériographie numérisée de la crosse aortique. • Angiocardiographie infantile. • Hystérosalpingographie. • Opacification de l'appareil digestif.

	• Phlébographie des membres inférieurs. ULTRAVIST 370 • Urographie intraveineuse. • Tomodensitométrie. • Angiographie par voie artérielle et veineuse. • Aortographie par voie artérielle. • Coronarogastroentérographie »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date d'AMM (procédure nationale) : 06/05/1988
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

Classement ATC (2013)	V V08 V08A V08AB tropisme rénal V08AB05	Divers Produits de contraste Produit de contraste iodé Produits de contraste hydrosoluble de basse osmolalité, à Iopromide
-----------------------	--	--

02 CONTEXTE

ULTRAVIST, Iopromide, est un produit de contraste de basse osmolalité administré par voie injectable contenant 300 ou 370 mg d'iode par ml, selon les présentations.

Il s'agit de l'examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 16/01/2007 (JO du 16/01/2007) et de la réévaluation du service médical rendu suite à l'alerte émise par le groupe de travail de l'ANSM dans le cadre de l'initialisation d'une réévaluation démarrée fin 2011 (cf. Synthèse : Réévaluation des produits de contraste iodés).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications diagnostiques

« ULTRAVIST 300

- Angiographie par voie artérielle.
- Artériographie des membres inférieurs.
- Artériographie cérébrale.
- Cavernographie.
- Arthrographie.
- Tomodensitométrie.
- Artériographie numérisée de la crosse aortique.
- Angiocardiographie infantile.
- Hystérosalpingographie.
- Opacification de l'appareil digestif.
- Phlébographie des membres inférieurs.

ULTRAVIST 370

- Urographie intraveineuse.
- Tomodensitométrie.
- Angiographie par voie artérielle et veineuse.
- Aortographie par voie artérielle.
- Coronarographographie ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les produits de contraste iodés ayant les mêmes indications de l'AMM (cf. synthèse) : IOMERON, IOPAMIRON, HEXABRIX, OMNIPAQUE, OPTIJECT, OPTIRAY, TELEBRIX, XENETIX.

Ces médicaments ont un SMR important.

05 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Avis de la commission du 13 décembre 2006 (inscription sécurité sociale) :
SMR important

06 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

06.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

06.2 Tolérance

► Une étude de surveillance, prospective, internationale, non-randomisée a été réalisée afin de déterminer l'incidence et les caractéristiques des effets indésirables faisant suite à l'administration de l'iopromide, au cours de divers examens scanner en pratique courante¹. Les effets indésirables les plus fréquents ont été une sensation de chaleur (1,14% des patients) suivi des nausées/vomissements (0,52% des patients).

Les auteurs de cette étude observationnelle ont conclu que le profil de tolérance de l'iopromide en pratique diagnostique quotidienne était comparable à celui rapporté dans la littérature pour les autres produits de contraste iodés de la même classe.

► L'analyse des données de pharmacovigilance au cours de la période allant du 01/07/2005 au 01/06/2010 est résumée dans le cadre du « Summary Bridging Report (SBR) ».

Dans le monde, sur la période du 01/07/2005 au 01/06/2010, aucune mesure corrective concernant l'AMM n'a été justifiée par des raisons de tolérance, ni modification des dosages, des formulations, de la population cible ou des indications d'ULTRAVIST. Il en est de même sur la période du 01/06/2010 au 01/06/2011 postérieure au SBR. Les effets indésirables les plus fréquents ont été la sensation de chaleur (chez 1,14 % des patients) suivi des nausées/vomissements (chez 0,52 % des patients). Tous les effets indésirables signalés ont été répertoriés dans le résumé des caractéristiques du produit et sont cohérents avec les données de pharmacovigilance recueillies dans le monde depuis la mise sur le marché.

L'incidence des effets indésirables a été de 1,2 % chez les patients sans facteur de risque contre 2% chez les patients présentant au moins un facteur de risque. De manière plus spécifique, l'incidence de réactions secondaires à l'administration d'iopromide a été de 7,4 % chez les patients ayant déjà présenté une réaction à un produit de contraste et de 4,1% chez les patients ayant un terrain allergique.

¹ Kopp A.F. Prevalence of Acute Reactions to Iopromide: Postmarketing Surveillance Study of 74,717 Patients. Acta Radiol 2008 ; 49 :902-11

06.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2012), ULTRAVIST a fait l'objet de 6 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

06.4 Stratégie diagnostique

La place d'ULTRAVIST dans la stratégie diagnostique se fait selon le Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale². Les spécialités ULTRAVIST sont utilisées pour l'ensemble de la radiologie diagnostique, incluant la radiologie conventionnelle (urographie intraveineuse, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie ...), l'angiographie par voie artérielle et le scanner avec ses différentes applications actuelles d'imagerie des parenchymes ou du système cardio-vasculaire.

07 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que :

07.1 Service Médical Rendu :

- ▀ Les explorations radiologiques réalisées avec ULTRAVIST sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives diagnostiques, les autres produits de contraste iodés.

▀ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique d'ULTRAVIST par rapport aux alternatives disponibles, son impact sur la santé des patients nécessitant des examens diagnostiques avec utilisation de produits de contraste n'est pas quantifiable.

Compte tenu de la disponibilité d'autres produits de contraste et d'alternatives thérapeutiques, ULTRAVIST ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ULTRAVIST reste important dans les indications de l'AMM.

07.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements** : les différents conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription selon l'AMM.

² Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2