

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2013

OPTIRAY 300 mg iode/ml, solution injectable

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 332 759 8 3)
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 332 760 6 5)
1 flacon en verre de 60 ml (CIP : 34009 332 761 2 6)
1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 332 762 9 4)
1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 332 763 5 5)
1 flacon en verre de 60 ml - avec seringue(s) - polypropylène - avec matériel de perfusion (CIP : 34009 332 764 1 6)
25 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 560 162 6 6)
10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 560 163 2 7)

OPTIRAY 350 mg iode/ml, solution injectable

1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 332 765 8 4)
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 332 766 4 5)
1 flacon en verre de 60 ml (CIP : 34009 332 767 0 6)
1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 332 768 7 4)
1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 332 769 3 5)
1 flacon en verre de 50 ml - avec seringue(s) - polypropylène - avec matériel de perfusion (CIP : 34009 332 770 1 7)
25 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 560 341 8 5)
10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 560 342 4 6)

OPTIJECT 240 mg iode/ml, solution injectable

1 seringue préremplie polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 788 3 5)
10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 790 8 5)
10 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 785 4 5)
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 784 8 4)
10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 ml (CIP : 34009 363 434 3 6)
1 seringue préremplie polypropylène de 75 ml (CIP : 34009 363 433 7 5)
1 seringue préremplie polypropylène de 125 ml (CIP : 34009 340 791 4 6)
10 seringues préremplies polypropylène de 125 ml (CIP : 34009 340 792 0 7)
1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 786 0 6)
10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 787 7 4)

OPTIJECT 300 mg iode/ml, solution injectable

1 seringue préremplie polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 832 2 8)
1 seringue préremplie polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 836 8 6)
1 seringue préremplie polypropylène de 125 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 838 0 8)
1 seringue préremplie polypropylène de 50 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 834 5 7)
1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 34009 340 793 7 5)
10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 804 9 4)

1 flacon en verre de 150 ml (CIP : 34009 340 805 5 5)
 10 flacon(s) en verre de 150 ml (CIP : 34009 340 806 1 6)
 1 seringue préremplie polypropylène de 30 ml (CIP : 34009 340 807 8 4)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 30 ml (CIP : 34009 340 808 4 5)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 833 9 6)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 835 1 8)
 10 flacon(s) en verre de 10 ml (CIP : 34009 340 794 3 6)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 837 4 7)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 125 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 839 7 6)
 1 seringue préremplie polypropylène de 75 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 363 436 6 5)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 363 437 2 6)
 1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 340 796 6 5)
 10 flacon(s) en verre de 20 ml (CIP : 34009 340 797 2 6)
 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 798 9 4)
 10 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 799 5 5)
 1 flacon en verre de 75 ml (CIP : 34009 340 800 3 6)
 10 flacon(s) en verre de 75 ml (CIP : 34009 340 802 6 5)
 1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 803 2 6)

OPTIJECT 350 mg iode/ml, solution injectable

1 seringue préremplie polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 862 9 8)
 1 seringue préremplie polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 866 4 9)
 1 seringue préremplie polypropylène de 125 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 868 7 8)
 1 seringue préremplie polypropylène de 50 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 864 1 0)
 1 seringue préremplie polypropylène de 30 ml (CIP : 34009 340 860 6 9)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 30 ml (CIP : 34009 340 861 2 0)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml (CIP : 34009 340 863 5 9)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 50 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 865 8 8)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 867 0 0)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 125 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 340 869 3 9)
 1 flacon en verre de 30 ml (CIP : 34009 340 870 1 1)
 10 flacon(s) en verre de 30 ml (CIP : 34009 340 871 8 9)
 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 872 4 0)
 10 flacons en verre de 50 ml (CIP : 34009 340 873 0 1)
 1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 874 7 9)
 10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 340 875 3 0)
 1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 340 877 6 9)
 10 flacon(s) en verre de 200 ml (CIP : 34009 340 878 2 0)
 1 seringue préremplie polypropylène de 75 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 363 438 9 4)
 10 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 75 ml pour perfuseur électrique (CIP : 34009 363 439 5 5)

Laboratoire GUERBET

DCI	Ioversol
Code ATC (2013)	V08AB07 : Produits de contraste de basse osmolalité, hydrosolubles, 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	OPTIJECT 240 : • Réalisation d'artériographies cérébrales, de phlébographies, d'urographies intraveineuses et d'angiographies numérisées avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). • Également utilisé pour la réalisation de tomодensitométries crâniennes et du corps. OPTIJECT 300 : • Réalisation d'artériographies cérébrales, périphériques et viscérales, d'angiographies numérisées par voie artérielle ou veineuse (IA-DSA, IV-DSA), de phlébographies, des urographies intraveineuses et de la tomодensitométrie de la tête et du corps entier. • Également utilisé chez l'enfant pour la réalisation d'angiographies cérébrales, périphériques et viscérales et d'urographies intraveineuses. OPTIJECT 350 : • Réalisation d'examens artériographiques portant sur l'ensemble de l'appareil cardiovasculaire : coronarographies, artériographies périphériques, viscérales et rénales, aortographies, ventriculographies gauches. • Également utilisé pour la réalisation de tomодensitométries crâniennes et du corps entier, d'urographies intraveineuses, de phlébographies et d'angiographies numérisées avec soustraction par voies artérielle et veineuse (IA-DSA et IV-DSA). OPTIRAY 300 Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : • Urographie intraveineuse • Tomодensitométrie • Phlébographie • Angiographie numérisée par voie intraveineuse • Artériographie OPTIRAY 350 Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : • Artériographie cérébrale • Coronarographie • Ventriculographie gauche • Aortographie • Artériographie rénale • Angiographie numérisée intraveineuse • Phlébographie • Tomодensitométrie • Urographie intraveineuse

01 Informations administratives et réglementaires

AMM (nationale)	Dates d'AMM (procédure nationale) : OPTIRAY : 5 février 1990, modifiée le 02 avril 2010 OPTIJECT : 28 mars 1996, modifiée le 05 novembre 2009
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

Classement (2013)	ATC	V V08 V08A V08AB07	Divers Produits de contraste Produit de contraste iodé Produits de contraste de basse osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal
-------------------	-----	-----------------------------	--

02 Contexte

OPTIRAY, OPTIJECT, ioversol, sont des produits de contraste de basse osmolalité administrés par voie injectable contenant 240, 300 ou 350 mg d'iode par ml en fonction des 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 31/12/2006 (JO du 28/05/2008) 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 Caractéristiques du médicament

03.1 Indications diagnostiques

« *Optiject 240* :

- Réalisation d'artériographies cérébrales, de phlébographies, d'urographies intraveineuses et d'angiographies numérisées avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA).
- Également utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps.

Optiject 300 :

- Réalisation d'artériographies cérébrales, périphériques et viscérales, d'angiographies numérisées par voie artérielle ou veineuse (IA-DSA, IV-DSA), de phlébographies, des urographies intraveineuses et de la tomodensitométrie de la tête et du corps entier.
- Également utilisé chez l'enfant pour la réalisation d'angiographies cérébrales, périphériques et viscérales et d'urographies intraveineuses.

Optiject 350 :

- Réalisation d'examens artériographiques portant sur l'ensemble de l'appareil cardiovasculaire : coronarographies, artériographies périphériques, viscérales et rénales, aortographies, ventriculographies gauches.
- Également utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps entier, d'urographies intraveineuses, de phlébographies et d'angiographies numérisées avec soustraction par voies artérielle et veineuse (IA-DSA et IV-DSA).

Optiray 300

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Urographie intraveineuse
- Tomodensitométrie
- Phlébographie
- Angiographie numérisée par voie intraveineuse
- Artériographie

Optiray 350

- Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Artériographie cérébrale
- Coronarographie
- Ventriculographie gauche
- Aortographie
- Artériographie rénale
- Angiographie numérisée intraveineuse
- Phlébographie
- Tomodensitométrie
- Urographie intraveineuse »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 Comparateurs cliniquement pertinents

04.1 Médicaments

Les médicaments comparateurs cliniquement pertinents sont l'ensemble des produits de contraste iodés (Cf. synthèse, Tableau 1) ayant les mêmes indications de l'AMM : IOMERON, IOPAMIRON, OMNIPAQUE, VISIPAQUE, HEXABRIX, RADIOSELECTAN URINAIRE et VASCULAIRE, TELEBRIX 30 MEGLUMINE, TELEBRIX 35, XENETIX, ULTRAVIST.

Ces médicaments ont un SMR important.

04.2 Technologies de santé

Sans objet

05 Rappel des précédentes évaluations

Avis de la commission du 13 décembre 2006 (renouvellement de l'inscription) : SMR important.

06 Analyse des nouvelles données disponibles

06.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

06.2 Tolérance

► Les données de pharmacovigilance couvrent la période du 01/12/2006 au 31/03/2011. Elles n'ont pas donné lieu à des modifications des RCP. Avec un total de 3 295 effets indésirables reçus au cours de cette période, le taux global d'effets indésirables estimé pour OPTIRAY/OPTIJECT a été de 0,0054%. Plus d'un tiers des effets indésirables rapportés étaient des réactions cutanées. Le deuxième tiers correspondait à des symptômes respiratoires et des troubles gastro-intestinaux.

Le profil de tolérance de la gamme demeure inchangé dans son ensemble.

06.3 Données d'utilisation

Les données sur l'utilisation du produit ne sont pas disponibles sur le panel IMS-EPPM.

06.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place d'OPTIRAY-OPTIJECT dans la stratégie diagnostique a été spécifiée par la SFR : ces produit trio-iodés hydrosolubles, très utilisés en scanner et en angiographie, ont remplacé les produits iodés ioniques¹.

Les explorations radiologiques utilisant OPTIRAY/OPTIJECT se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la Société Française de Radiologie², qui place dans la stratégie diagnostique, les examens suivants : tomodensitométrie du crâne, tomodensitométrie corps entier, urographie intraveineuse, phlébographie, coronarographie, ventriculographie, aortographie, artériographie rénale, artériographie périphérique, artériographie viscérale, artériographie cérébrale, angiographie numérisée, angiographie numérisée.

Tableau A : les indications en fonction des spécialités :

	OPTIRAY 300	OPTIRAY 350	OPTIJECT 240	OPTIJECT 300	OPTIJECT 350
Tomodensitométrie du crâne	x	x	x	x	x
Tomodensitométrie corps entier	x	x	x	x	x
Urographie intraveineuse	x	x	x	x	x
Phlébographie	x	x	x	x	x
Coronarographie		x			x
Ventriculographie		x			x
Aortographie		x			x
Artériographie rénale	x	x			x
Artériographie périphérique	x			x	x
Artériographie viscéral	x			x	x
Artériographie cérébrale	x	x	x	x	
Angiographie numérisée			x	x	x
Angiographie numérisée	x	x		x	x

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place d'OPTIRAY-OPTIJECT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée (cf. synthèse).

¹ Lettre de la SFR, 8 octobre 2012

² Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>

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 OPTIRAY et OPTIJECT sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▀ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives diagnostiques, les autres produits de contraste iodés.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.

▀ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique d'OPTIRAY et OPTIJECT par rapport aux alternatives disponibles, leur 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, OPTIRAY et OPTIJECT ne présentent pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par OPTIRAY et OPTIJECT 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

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'AMM.