

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

TELEBRIX 12 SODIUM, solution pour administration intra-vésicale

1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 34009 317 160 1 3)

10 flacon(s) en verre de 250 ml (CIP : 34009 551 037 8 3)

Laboratoire GUERBET

DCI	ioxitalamate de méglumine
Code ATC (2012)	V08AA05 (Acide ioxitalamique)
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	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : - Urétrocystographie rétrograde ; - Cystographie sus-pubienne »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 15 décembre 1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale.	
Classement ATC (2013)	V V08 V08A V08AA V08AA05	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodés Produits de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal Acide ioxitalamique

02 CONTEXTE

TELEBRIX 12 SODIUM, ioxitalamate de méglumine, est un produit de contraste de haute osmolalité administré par voie intravésicale contenant 120 mg d'iode par ml.

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 22/04/2008) 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 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications diagnostiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Urétrocystographie rétrograde ;
- Cystographie sus-pubienne »

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) ayant les mêmes indications de l'AMM.

Il s'agit des produits de contraste iodés indiqués dans ces mêmes indications, à savoir :

- IOMERON 150 mg (Iode), solution injectable
- RADIOSELECTAN URINAIRE, VASCULAIRE 30 % (Iode), solution injectable

Ces médicaments ont un SMR important.

04.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

05 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

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

06 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

06.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

06.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 8 septembre 2005 au 7 septembre 2010).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ce produit n'est pas modifié.

06.3 Données d'utilisation/de prescription

Cette spécialité n'apparaît pas dans les panels de prescription IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012).

06.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place de TELEBRIX 12 SODIUM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale place les examens diagnostiques utilisant TELEBRIX 12 SODIUM dans la stratégie diagnostique¹ : l'urétrocystographie rétrograde et la cystographie sus-pubienne.

¹ Guide du 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

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 TELEBRIX 12 SODIUM sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▮ Cette spécialité est un produit de contraste utilisé dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▮ Son rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives, les autres produits de contraste iodés.

▮ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de TELEBRIX 12 SODIUM par voie intravésicale 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, TELEBRIX 12 SODIUM ne présente pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TELEBRIX 12 SODIUM reste important.

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 dans les indications de l'AMM.

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

▮ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'AMM.