

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

RADIO SELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76%, solution injectable

B/1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 308 943 7-8)

B/1 flacon de 100 ml + microperfuseur (CIP : 34009 317 866 1-0)

B/1 flacon de 50 ml avec seringue microperfuseur et aiguille (CIP : 34009 317 867 8-8)

B/1 flacon de 200 ml (CIP : 34009 317 869 0-0)

B/1 flacon de 60 ml avec seringue et microperfuseur (CIP : 34009 323 731 7-8)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	Amidotrizoates de méglumine et de sodium
Code ATC (2011)	V08AA01 (produit de contraste iodé)
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 : Explorations radiologiques: urographie intraveineuse, angiographies diverses, tomодensitométrie avec injection. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 10/12/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

Classement (2013)	ATC	V	Divers
		V08	Produit de contraste
		V08A	Produit de contraste iodé
		V08AA	Produit de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal
		V08AA01	Acide diatrizoïque

02 CONTEXTE

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76%, solution injectable, amidotrizoates de méglumine et de sodium Iohexol, est un produit de contraste de haute osmolalité administré par voie injectable contenant 370 mg d'iode par ml.

Il s'agit de l'examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter à compter du 28/09/2010 par arrêté du JO du 31/12/2011 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 thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

Explorations radiologiques: urographie intraveineuse, angiographies diverses, tomodensitométrie avec injection. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les médicaments comparateurs cliniquement pertinents sont l'ensemble des produits de contraste iodés (Cf. tableau 1 de la synthèse) ayant les mêmes indications de l'AMM : IOMERON, IOPAMIRON, HEXABRIX, OMNIPAQUE, OPTIJECT, OPTIRAY, TELEBRIX 12 SODIUM, ULTRAVIST, XENETIX.

Ces médicaments ont un SMR important.

05 AVIS PRECEDENTS

Avis de la commission du 22 novembre 2000 (réévaluation du SMR) :
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 01/01/2009 au 31/12/2011). Un total de 148 cas de notifications spontanées ont été reçus par le laboratoire dans le monde au cours de la période couverte par ce rapport. Parmi ces cas, 81 présentaient un critère de gravité. Le taux de notifications spontanées de cas de pharmacovigilance a représenté 0,001%.

► Il y a eu des modifications de RCP depuis l'avis précédent, mais qui ne concernaient pas la tolérance, étant des modifications uniquement de forme.

► L'avis du groupe de travail de l'ANSM (ex Afssaps) « MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES » n°89 du 1^{er} SEPTEMBRE 2011 a considéré : « le rapport bénéfice/risque peu favorable, en particulier à cause de la faible concentration et de l'hyperosmolalité du produit, l'indication de radioselectan urinaire en tomodensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification ».

06.3 Données d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

06.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 22 novembre 2000, la place de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% dans la stratégie thérapeutique a été modifiée ; en effet, RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% appartient aux produits monomériques tri iodés ioniques très hyperosmolaires, d'ancienne génération qui ont été remplacés depuis plus de 10 ans par les produits tri iodés non ioniques qui sont mieux tolérés. Il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% pour les voies intra-vasculaires (veineuse ou artérielle)¹.

Urographie intraveineuse (UIV)

Selon le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la SFR², l'UIV pourrait être envisagée après avis spécialisé, en cas de négativité des examens recommandés (scanner et/ou IRM), avec intérêt des manœuvres posturales et positionnelles (debout) qui ne peuvent être faites avec les autres techniques.

Elle peut être réalisée en période douloureuse, en cas d'obstruction intermittente des voies excrétrices supérieures pour affirmer ou infirmer l'origine obstructive des douleurs intermittentes (Grade C).

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement dans cette situation.

Angiographie

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement dans les explorations de l'arbre vasculaire.

Scanner avec injection

L'IRM est une technique très performante mais des difficultés pratiques peuvent en limiter l'utilisation (disponibilité des appareils, impossibilité de réalisation en cas de claustrophobie). Les indications se feront en fonction des disponibilités de chaque site. En cas de contre-indication ou d'impossibilité à la réalisation d'une IRM (dispositif métallique, pace maker, claustrophobie...), un scanner sera proposé, en fonction des indications concernées.

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement aux produits hyperosmolaires, en cas de scanner avec injection.

¹ SFR-courrier du 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 RADIO SELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% 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.
- ▶ Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités ne peut être établi dans la mesure où elles sont utilisées dans des explorations nécessitant leur injection intravasculaire.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres produits de contraste iodés, de basse osmolalité ou iso-osmolaires, indiqués dans ces examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.
- ▶ Selon les conclusions du groupe de travail (GTMDR) de l'ANSM, l'indication de radioselectan en tomodensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification. En outre, selon la SFR, il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN dans les explorations radiologiques nécessitant une administration par voie intra-vasculaire (veineuse ou artérielle).

▶ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% par rapport aux alternatives disponibles et compte tenu de la moins bonne tolérance des PCI de haute osmolalité par voie vasculaire par rapport aux autres produits de contraste disponibles (augmentation des effets indésirables cardiovasculaires et rénaux notamment), l'impact de santé publique de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% est négatif.

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76%, solution injectable est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale, dans ses indications de l'AMM.

07.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis défavorable 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.