

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2013

Le projet d'avis adopté par la Commission de la Transparence le 15 mai 2013
a fait l'objet d'une audition le 26 juin 2013

TELEBRIX 35 (350 mg d'iode/ml) solution injectable

B/1 Flacon de 50 mL avec seringue microperfuseur (CIP : 34009 338 609 8 1)

B/1 Flacon de 100 mL (CIP : 34009 328 077 3 4)

B/1 Flacon de 200 mL (CIP : 34009 328 079 6 3)

B/1 Flacon de 50 ml (CIP: 34009 328 076 7 3)

B/25 Flacon de 50 mL (CIP : 34009 560 343 0 7)

B/10 Flacon de 100 mL (CIP: 34009 560 344 7 5)

Laboratoire GUERBET

DCI	loxitalamate de sodium loxitalamate 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)
Indication(s) concernée(s)	- «urographie intraveineuse, - tomodensitométrie, - angiocardioraphie et coronarographie - angiographie numérisée.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	TELEBRIX 35 (350 mg d'iode/ml) solution injectable (flacon de 50 ml) : 11 juin 1985 TELEBRIX 35 (350 mg d'iode/ml) solution injectable (flacon de 100 ml) : 3 février 1995	
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 35, solution injectable, ioxitalamate de méglumine, est un produit de contraste de haute osmolalité administré par voie injectable contenant 350 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 31/12/2006 par arrêté du JO du 22/04/2008 et de la réévaluation du service médical rendu suite à celle du rapport bénéfice/risque par l'ANSM démarrée fin 2011 (cf. Synthèse : Réévaluation des produits de contraste iodés).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications diagnostiques

« urographie intraveineuse,
-tomodensitométrie,
-angiocardigraphie et coronarographie
-angiographie numérisée.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

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

Ces médicaments ont un SMR important.

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.

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 que : « le rapport bénéfice/risque de TELEBRIX est inférieur aux autres produits de contraste non ioniques qui ont une meilleure tolérance générale et rénale.»

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 35 dans la stratégie thérapeutique a été modifiée ; en effet, TELEBRIX 35 appartient aux produits monomériques tri iodés ioniques très hyperosmolaires, d'ancienne génération qui ont été remplacés depuis plus de 10 ans par les tri iodés non ioniques qui sont mieux tolérés. Il n'y a plus d'indication de TELEBRIX 35 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 SFR, 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, dans le contexte d'une obstruction intermittente des voies urinaires excrétrices supérieures.

Elle peut être réalisée en période douloureuse 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 diagnostique.

¹ SFR-courrier du 8 octobre 2012

Scanner avec injection

L'IRM est une technique très performante mais des difficultés pratiques peuvent en limiter les potentialités. 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 en cas de scanner avec injection.

Angiocardiographie et coronarographie ; angiographie numérisée

Dans le cas d'un patient symptomatique (claudication, ischémie critique) atteint d'artériopathie des membres inférieurs, l'angiographie numérisée avec soustraction est recommandée comme technique d'angiographie (niveau A).

L'angiographie apporte des informations détaillées sur l'anatomie artérielle et est recommandée en cas de revascularisation envisagée (niveau B).

Les décisions concernant l'utilité potentielle d'interventions thérapeutiques invasives (percutanées ou chirurgicales) chez ces patients devraient être portées après évaluation complète de l'anatomie du territoire affecté incluant l'imagerie de la lésion occlusive aussi bien que du réseau d'amont et d'aval par angiographie ou par combinaison de l'angiographie et de techniques vasculaires non invasives (Niveau B).

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement dans les explorations de l'arbre 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 TELEBRIX 35 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/effet indésirables de ces spécialités ne peut être établi lors d'explorations nécessitant leur injection intravasculaire comme lors d'une urographie intraveineuse, une tomodensitométrie, une angiographie.
- ▀ Selon les conclusions du groupe de travail (GTMDR) de l'ANSM, l'utilisation de TELEBRIX 35 n'a plus de justification. En outre, selon la SFR, il n'y a plus d'indication de TELEBRIX 35.
- ▀ Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit, en particulier les produits de contraste iodés iso-osmolaires et de basse osmolalité, indiqués dans ces examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.

▀ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de TELEBRIX 35 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 TELEBRIX 35 est négatif.

TELEBRIX 35 ne présente pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TELEBRIX 35 est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

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.