

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

Date d'examen et d'adoption par la Commission : 25 juillet 2018

Acide gadobénique**MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie**

B/1 Seringue de 10 mL (CIP : 34009 388 796 6 7)

B/1 Seringue de 15 mL (CIP : 34009 388 797 2 8)

B/1 Seringue de 15 mL avec nécessaire d'administration (trousse manuelle) (CIP : 34009 300 313 0 8)

B/1 Seringue de 15 mL avec nécessaire d'administration (trousse automatique) (CIP : 34009 300 313 2 2)

B/1 Seringue de 20 mL (CIP : 34009 388 798 9 6)

B/1 Seringue de 20 mL avec nécessaire d'administration (trousse manuelle) (CIP : 34009 300 313 1 5)

B/1 Seringue de 20 mL avec nécessaire d'administration (trousse automatique) (CIP : 34009 300 313 3 9)

MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable

B/1 Flacon de 10 mL (CIP : 34009 347 412 9 6)

B/1 Flacon de 15 mL (CIP : 34009 347 413 5 7)

B/1 Flacon de 20 mL (CIP : 34009 347 414 1 8)

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Code ATC	V08CA08 (produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription Réévaluation à la demande de la HAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) et Collectivités (CSP L.51232-2)
Indications concernées	«MULTIHANCE est un produit de contraste paramagnétique, utilisé dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du foie chez l'adulte. MULTIHANCE ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste, et quand une imagerie en phase tardive est requise.»

Avis favorable au maintien de la prise en charge dans les indications concernées

SMR	Important
ASMR	La Commission considère que MULTIHANCE apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport aux autres produits de contrastes, dans l'IRM du foie.
ISP	MULTIHANCE n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.
Place dans la stratégie thérapeutique	Pour MULTIHANCE, dans sa seule indication dans le foie, la stratégie diagnostique n'a pas été modifiée. MULTIHANCE est un médicament de première intention lorsqu'une IRM du foie avec produit de contraste est nécessaire.

Informations administratives et réglementaires

AMM	02 Juin 1998 : MULTIHANCE flacons (Procédure de reconnaissance mutuelle) 31 Octobre 2008 : MULTIHANCE seringues pré-remplies (Procédure décentralisée) Septembre 2016 : Extension d'indication chez l'enfant à partir de 2 ans. Cette indication sera évaluée par la Commission dans un Avis distinct de cette réévaluation. 15 janvier 2018 : Suspension des indications de l'IRM du SNC, du cerveau, de la moelle épinière, du sein, de l'ARM et du corps entier. Seule l'indication dans le foie est maintenue. Cette décision de l'ANSM fait suite aux conclusions du PRAC de juillet 2017 portant sur le risque d'accumulation de gadolinium. Modification du RCP : En rubrique 4.1 Indications thérapeutiques « [le PDCG] ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que de diagnostic ne peut être obtenu par IRM sans rehaussement de contraste ». En rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration « la dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée ». MULTIHANCE fait l'objet d'un PGR au même titre que l'ensemble des produits de contrastes à base de gadolinium.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	V	Divers
	V08	Produits de contraste
	V08C	Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique
	V08CA	Produits de contraste paramagnétique
	V08CA08	Acide gadobénique

01 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

01.1 Service Médical Rendu

- Le caractère de gravité de l'affection hépatique n'est connu qu'au terme de l'exploration IRM du foie.
- MULTIHANCE est un médicament à visée diagnostique. Il peut être utilisé pour améliorer le contraste en IRM pour augmenter la détection des anomalies structurales ou fonctionnelles.
- Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications de l'AMM est important et MULTIHANCE est classé comme étant à risque intermédiaire de fibrose néphrogénique systémique et à risque élevé d'accumulation de gadolinium dans le cerveau.
- Il existe des alternatives diagnostiques dans l'IRM du foie avec rehaussement de contraste en phase dynamique précoce. Il n'y a pas d'alternatives diagnostiques dans l'IRM du foie avec rehaussement de contraste en phase tardive avec captation hépatocytaire.
- MULTIHANCE entre dans le cadre d'un examen diagnostique du foie de première intention lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

► Intérêt de santé publique :

Compte tenu de :

- la gravité de l'affection hépatique qui est définie en fonction des résultats de l'exploration IRM du foie,
- la prévalence et l'incidence qui dépendent de l'affection hépatique recherchée lors de l'examen IRM,
- le besoin couvert dans le foie en phase dynamique précoce et non couvert en phase tardive avec une captation hépatocytaire,
- la contribution de MULTIHANCE à répondre au besoin médical couvert en phase dynamique précoce, au même titre que les autres produits de contraste à base de gadolinium et de la réponse partielle de MULTIHANCE au besoin médical qui n'est pas couvert en phase tardive avec captation hépatocytaire,
- l'absence d'impact démontré sur la prise en charge des patients suite au diagnostic établi à partir de l'IRM réalisé avec MULTIHANCE,
- l'absence d'impact sur la morbi-mortalité ou la qualité de vie,

MULTIHANCE n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MULTIHANCE reste important dans les indications de l'AMM.

01.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La Commission considère que MULTIHANCE apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport aux autres produits de contrastes, dans l'IRM du foie.

02 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 et aux posologies de l'AMM.

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

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.