

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2019

gadobutrol

GADOVISTMANUEL 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie

B11 Seringue préremplie en verre de 7,5 mL avec dispositif d'administration pour injection manuelle (CIP : 34009 301 817 3 7)

B11 Seringue préremplie en verre de 10 mL avec dispositif d'administration pour injection manuelle (CIP : 34009 301 817 4 4)

B11 Seringue préremplie en verre de 15 mL avec dispositif d'administration pour injection manuelle (CIP : 34009 301 817 5 1)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

Code ATC	V08CA09 (produit de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. GADOVIST est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de tout âge (y compris le nouveau-né à terme) pour le : • Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) des territoires crâniens et rachidiens. • Rehaussement du contraste en IRM du foie ou des reins chez les patients avec une forte suspicion ou une présence évidente de lésions focalisées, afin de classer ces lésions comme bénignes ou malignes. • Rehaussement du contraste en angiographie par résonance magnétique (ARM). GADOVIST peut également être utilisé pour l'imagerie par résonance magnétique des pathologies du corps entier. Il facilite la visualisation des structures ou des lésions anormales et aide à la différenciation entre les tissus sains et pathologiques. GADOVIST 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales: - 27/11/2000 pour GADOVIST, solution injectable (procédure de reconnaissance mutuelle) - 12/02/2003 pour GADOVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (procédure de reconnaissance mutuelle) - 25/10/2018 pour GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, en solution injectable en seringue préremplie¹ et GADOVISTMANUEL 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie (procédures décentralisées) Rectificatifs portant sur des extensions d'indications : - 29/03/2004 : ARM. - 16/07/2007 : IRM foie et rein. - 05/11/2009 : Chez l'enfant et l'adolescent de plus de 7 ans. - 05/09/2012 : Chez les 2-6 ans. - 18/01/2013 : IRM des pathologies du corps entier - 27/10/2016 (seringue pré remplie) / 06/12/2016 (solution injectable) : Chez l'enfant de moins de 2 ans. Modification du RCP le 15/01/2018 suite à la réévaluation par le PRAC de tous les produits de contraste à base de gadolinium^{2,3}. Un PGR est associé à cette AMM.
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de GADOVISTMANUEL avec dispositif d'administration pour injection manuelle, une nouvelle présentation qui s'ajoute à la gamme GADOVIST comprenant:

- GADOVIST, solution injectable en seringue préremplie,
- GADOVIST, solution injectable en flacon,
- GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, en solution injectable en seringue préremplie.

Les présentations de GADOVIST, solution injectable en seringue préremplie, GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, en solution injectable en seringue préremplie et GADOVISTMANUEL 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie se distinguent entre elles par les dispositifs d'administrations fournis dans l'emballage secondaire.

Le 25 juillet 2018, la Commission a considéré que le SMR de GADOVIST était important dans toutes ces indications, y compris dans l'extension d'indication évaluée à cette même date, chez les enfants de moins de 2 ans^{4,5}.

¹ Avis de CT du 12 juin 2019 pour GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie

² Final PRAC assessment report following the re-examination procedure. 06 July 2017. Procedure N° EMA/PRAC/411650/2017. Referral under article 31 of Directive 2001/83/EC

³ Réévaluation des produits de contraste à base de gadolinium administrés par voie intraveineuse. Annexe aux Avis de la commission de la Transparence du 25 juillet 2018.

⁴ Avis de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018 dans l'extension d'indication de GADOVIST chez les enfants de moins de 2 ans.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GADOVISTMANUEL est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à 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 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁵ Avis de la commission de la Transparence du 25 juillet 2018 de renouvellement de l'inscription et réévaluation de GADOVIST chez l'adulte, l'adolescent et chez l'enfant de plus de 2 ans.