



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

gadobutrol
GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez l'adulte et l'enfant de tout âge (y compris le nouveau-né à terme), dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour le corps entier et particulièrement du crâne, du foie et du rein, ainsi que dans l'angiographie par résonance magnétique (ARM)¹.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie par rapport aux présentations déjà disponibles.

¹ Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie pour les indications complètes.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de la spécialité GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection automatique.

Il existe déjà d'autres présentations de la spécialité GADOVISTAUTO, qui se distinguent par le type de dispositif d'administration ajouté dans l'emballage secondaire, MEDRAD Spectris Solaris pour les présentations déjà inscrites et MEDRAD MRXperion pour les nouvelles présentations.

Les nouvelles présentations de cette spécialité sont un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 25 juillet 2018, la Commission a octroyé à GADOVIST, 1,0 mmol/mL, solution injectable un service médical rendu important dans l'ensemble de ces indications²³.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« 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. »

² 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.

³ 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.

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 GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie est important dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020
Présentations concernées	<u>GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie en verre de 7,5 mL avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (CIP : 34009 301 993 7 4) 1 seringue préremplie en verre de 10 mL avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (CIP : 34009 301 993 8 1) 1 seringue préremplie en verre de 15 mL avec dispositif d'administration pour injecteur automatique MEDRAD MRXperion (CIP : 34009 301 994 0 4)
Demandeur	BAYER HEALTHCARE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Dates initiales : - 27/11/2000 pour GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable (procédure de reconnaissance mutuelle) - 12/02/2003 pour GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie (procédure de reconnaissance mutuelle) - 25/10/2018 pour GADOVISTAUTO 1,0 mmol/mL, en solution injectable en seringue préremplie (procédure décentralisée) Modification de GADOVISTAUTO le 10/01/2020 avec ajout d'un dispositif d'administration (objet de cet avis)
Code ATC	V08CA09 (Produit de contraste paramagnétique)