



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

acide gadotérique
ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/mL, solution injectable

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique pour améliorer la visualisation et la délimitation :

- des lésions du cerveau, de la colonne vertébrale, des tissus voisins, du foie, du rein, du pancréas, du bassin, des poumons, du cœur, du sein et de l'appareil locomoteur (chez l'adulte et l'enfant).
- des lésions ou sténoses des artères non coronaires (angio-IRM) (chez l'adulte uniquement).

(Pour plus de précisions cf. AMM)

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable).

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 des spécialités ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/mL, solution injectable.

Ces spécialités sont des génériques de la spécialité de référence DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable (acide gadotérique).

Ils se distinguent de la spécialité de référence sur la base des éléments suivants :

- un conditionnement en flacon de 60 mL pour ACIDE GADOTERIQUE GUERBET,
- un libellé d'AMM plus précis et détaillé pour ACIDE GADOTERIQUE GUERBET que DOTAREM (acide gadotérique) (cf. annexe). Cependant, il s'agit bien des mêmes indications.

Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 25 juillet 2018, la Commission a octroyé à DOTAREM (acide gadotérique) un service médical rendu important dans l'ensemble de ses indications.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indication pour ACIDE GADOTERIQUE GUERBET :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 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.

Adultes et population pédiatrique (0 - 18 ans)

Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique pour améliorer la visualisation et la délimitation des :

- lésions du cerveau, de la colonne vertébrale et des tissus voisins,
- lésions du foie, du rein, du pancréas, du bassin, des poumons, du cœur, du sein et de l'appareil locomoteur.

Adultes

Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique pour améliorer la visualisation et la délimitation des :

- lésions ou sténoses des artères non coronaires (angio-IRM). »

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 ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/mL, solution injectable 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux à la spécialité de référence DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable.

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 : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/mL, solution injectable</u> 1 flacon en verre de 60 mL (CIP :34009 301 234 6 1) 1 seringue pré-remplie en verre de 10 mL (CIP : 34009 301 234 7 8)
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 01/12/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V08CA02

Pour rappel, le libellé des indications de DOTAREM :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Dotarem 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.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie). »