

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium**MONTEK 10-40 GBq,**

générateur de radionucléide

Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 19 octobre 2022

- Diagnostic
- Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Quel progrès ?Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (^{99}Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité **MONTEK 10-40 GBq (pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium), générateur de radionucléide**.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

Pour rappel, dans son avis du 5 mai 2004¹, la Commission a octroyé à DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) /Technétium (^{99m}Tc) un service médical rendu important.

2. Indication

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'éluat du générateur de radionucléides (c'est-à-dire l'injection de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium) est indiqué pour : le marquage de diverses trousse de préparation de produits radiopharmaceutiques développées et approuvées pour le radiomarquage avec cette solution.

Scintigraphie thyroïdienne : imagerie directe et mesure de la fixation thyroïdienne permettant d'obtenir des informations sur la présence de nodules, sur leur taille et leur position ainsi que l'étude fonctionnelle de la glande en cas de maladie thyroïdienne.

Scintigraphie des glandes salivaires : diagnostic de la sialadénite chronique (par exemple (syndrome de Sjögren) ainsi que l'évaluation de la fonction des glandes salivaires et de la perméabilité des canaux dans les troubles des glandes salivaires et le suivi de la réponse aux interventions thérapeutiques (en particulier la radiothérapie par iode).

Scintigraphie de la muqueuse gastrique ectopique (diverticule de Meckel).

Scintigraphie du canal lacrymal : pour évaluer les troubles fonctionnels du larmolement et surveiller la réponse aux interventions thérapeutiques.

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres générateurs de Mo/Tc identifiés pour la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) /Technétium (^{99m}Tc) [cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 mai 2004]¹.

A noter qu'à ce jour seul l'ULTRATECHNEKOW [pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium] et le TEK CIS [pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium] sont commercialisés.

L'AMM du DRYTEC [pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium] est archivée depuis le 05/03/2022 avec une déclaration d'arrêt de commercialisation au 05/03/2019.

L'AMM de l'ELUTEK est abrogée depuis le 11/08/2006.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 5 mai 2004 relatif à DRYTEC. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031563.pdf> [consulté le 05/10/2022]

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital.
- La spécialité MONTEK 10-40 GBq (pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium) est un médicament à visée diagnostic.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des méthodes diagnostiques alternatives.
- Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. L'éluat du générateur, solution injectable de Pertechnétate [^{99m}Tc] de Sodium, peut être utilisée comme précurseur pour le marquage de différents composés fournis sous forme de trousse, ou être administrée directement dans les indications de l'AMM. Il peut être utilisé au même titre que la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (^{99}Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

Intérêt de santé publique

MONTEK 10-40 GBq (pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (^{99}Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

La Commission considère que le service médical rendu par MONTEK 10-40 GBq (pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (^{99}Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

4.3 Population cible

L'introduction de MONTEK 10-40 GBq (pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium) dans le diagnostic des affections concernées par cette spécialité n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un diagnostic par la spécialité de référence DRYTEC, générateur de Molybdène (^{99}Mo) /Technétium (^{99m}Tc).

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 9 septembre 2022 Date d'examen et d'adoption : 19 octobre 2022
Présentations concernées	MONTEK 10-40 GBq, générateur de radionucléide – Générateur pour élution de 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 (99Mo) GBq à la date de calibration (CIP : 34009 550 857 3 7)
Demandeur	MONROL EUROPE S.R.L.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 24/11/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 5234-6 du Code de la Santé publique.
Code ATC	V09FX01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

MONTEK 10-40 GBq, 19 octobre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr