

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Ioxitalamate de méglumine

**TELEBRIX GASTRO (300
mg I/mL),**

solution pour administration par voie orale ou rectale

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 4 octobre 2023

- Produit de contraste iodé pour les explorations radiologiques du tube digestif
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable à l'arrêt du remboursement de la spécialité TELEBRIX GASTRO (300 mg I/mL) (ioxitalamate de méglumine), solution pour administration par voie orale ou rectale, dans les indications de l'AMM :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et l'enfant, en administration orale ou rectale pour :

- Exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomographie,
- Radiographie gastro-duodénale.

Lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum ».

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Demande de radiation
Précisions	Il s'agit d'une demande de radiation de la spécialité TELEBRIX GASTRO (300 mg I/mL) (ioxitalamate de méglumine), solution pour administration par voie orale ou rectale de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, pour commercialisation en non-remboursable.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Ioxitalamate de méglumine (V08AA05) TELEBRIX GASTRO (300 mg I/mL), solution pour administration par voie orale ou rectale – 1 flacon(s) en verre de 50 mL (CIP : 34009 327 480 9 9) – 1 flacon(s) en verre de 100 mL (CIP : 34009 327 481 5 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GUERBET FRANCE (Exploitant)
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et l'enfant, en administration orale ou rectale pour : – Exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomодensitométrie, – Radiographie gastro-duodénale. Lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 3 avril 1985 (procédure nationale)
Conditions et statuts	Liste I Médicament soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 4 octobre 2023.

2. Complément d'informations

Il existe des alternatives restantes remboursables, notamment les autres alternatives remboursables de la même classe (produits de contraste iodés) à même visée diagnostique :

- GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/mL (iode sous forme d'amidotrizoate de sodium et de méglumine), solution buvable ou rectale ;
- ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/mL) (iode sous forme d'iopromide), solution injectable ;
- VISIPAQUE 270 mg d'I/mL (iode sous forme d'iodixanol), solution injectable.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de TELEBRIX GASTRO 300 mg I/mL (ioxitalamate de méglumine) de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.