

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

iopamidol

**IOPAMIRON 300 (300 mg
d'I/mL) et IOPAMIRON 370
(370 mg d'I/mL),****solution injectable en flacon****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 31 janvier 2024**

- **Produit de contraste iodé**
- **Adulte / Adolescent / Enfant**
- **Secteur : Hôpital**

Synthèse de l'avis

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

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de IOPAMIRON 300 (300 mg d'I/mL) et 370 (370 mg d'I/mL). Les présentations concernées sont destinées à être utilisées pour un usage multidoses/multipatients. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 03 décembre 2014, la Commission a octroyé à IOPAMIRON 300 (300 mg d'I/mL) et 370 (370 mg d'I/mL) un service médical rendu important ¹ .
Indications concernées par l'évaluation	IOPAMIRON 300 (300 mg d'Iode par mL), solution injectable : « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : – Explorations avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, artériographie périphérique, sélective abdominale, coronaire ; Opacification du corps entier. Urographie intraveineuse. – Opacifications radiologiques locales (arthrographie). – Opacification des espaces sous arachnoïdiens (saccoradiculographie, myélographie) (flacon de 10 mL). » IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable : « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : – Explorations avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, angiocardioraphie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier. – Urographie intraveineuse – Hystérosalpingographie. »
DCI (code ATC)	iopamidol (V08AB04)
Présentations concernées	IOPAMIRON 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 7 4) IOPAMIRON 370 (370 mg Iode/mL), solution injectable – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 9 8)
Listes concernées	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BRACCO IMAGING FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 18/05/1981 Date des rectificatifs et teneur : 15/11/2023 : Complément de gamme et possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients (objet de la demande)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de IOPAMIRON (iopamidol) du 03/12/2014. Disponible sur : [CT-13949_IOPAMIRON-RI-PAVIS 2-CT 13949.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices/avis-de-la-commission-de-la-transparence/avis-de-la-commission-de-la-transparence-de-iopamiron-iopamidol-du-03-12-2014)

2. Complément d'informations

→ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques du RCP qui ont été modifiées en lien avec la possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients sont les suivantes (rectificatif du 15/11/2023) :

- **4.2. Posologie et mode d'administration**
- **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Dans ces deux rubriques, ont été rajoutées les précisions suivantes :

« Pour percer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une aiguille canule.

Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue juste avant son utilisation.

Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 200 mL et plus :

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples, ou selon une autre procédure approuvée garantissant la stérilité du produit de contraste.

Le bouchon du flacon doit être percé une seule fois. La connexion entre l'injecteur et le patient (ligne patient) doit être changée après chaque patient.

Les tubulures de connexion et/ou tous les consommables du système d'injection doivent être jetés dès que le flacon de produit de contraste est vide, ou 16 heures après la première ouverture du récipient.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

16 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon doit être éliminé. »

- **6.3 Durée de conservation**

Dans cette rubrique, ont été rajoutées des précisions concernant la conservation après ouverture :

« En cours d'utilisation : la stabilité physicochimique a été démontrée pendant 16 heures à 25°C pour les conditionnements de 200 mL et 500 mL. D'un point de vue microbiologique, la durée et les conditions de conservation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 16 heures à 25°C. »

Pour plus de précision, se référer au RCP.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de IOPAMIRON 300 et 370 (iopamidol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de IOPAMIRON, ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : IOMERON (ioméprol), OPTIJECT (ioversol), OPTIRAY (ioversol), ULTRAVIST (iopromide), VISIPAQUE (iodixanol),

OMNIPAQUE (iohexol), RADIOSELECTAN URINAIRE (amidotrizoate de méglumine / amidotrizoate de sodium), TELEBRIX (acide ioxitalamique) et XENETIX (iobitridol).

3.2 Service Médical Rendu

- Les explorations radiologiques réalisées avec IOPAMIRON (iopamidol) sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives, les autres produits de contraste iodés qui sont présentées dans le chapitre 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.

→ Intérêt de santé publique

IOPAMIRON 300 et 370 (iopamidol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par IOPAMIRON 300 et 370 (iopamidol) 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.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de IOPAMIRON 300 et 370 (iopamidol) n'est pas de nature à modifier la population cible des patients nécessitant un produit de contraste dans chacune des indications de l'AMM.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

La Commission souhaite souligner qu'en cas d'usage de IOPAMIRON dans l'une des indications de l'AMM, le choix de la présentation (notamment au regard des différents volumes disponibles) doit être adapté à l'indication considérée afin d'optimiser les volumes utilisés. De plus, l'utilisation des

présentations multidoses/multipatients doit respecter les instructions d'utilisations précisées dans le RCP notamment l'administration au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.