



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 juin 2001 (JO du 15 août 2001)

**XENETIX 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable**

**Flacon de 50 ml + matériel d'injection (CIP : 337 766-2)**

**Flacon de 100 ml (CIP : 337 762-7)**

**Flacon de 200 ml (CIP : 337 763-3)**

**XENETIX 300 (300mg d'iode/ml), solution injectable**

**Flacon de 20 ml (CIP : 337 767-9)**

**Flacon de 50 ml (CIP : 337 768-5)**

**Flacon de 60 ml + matériel d'injection (CIP : 337 709-9)**

**Flacon de 100 ml (CIP : (337 771-6)**

**Flacon de 150 ml (CIP : 337 772-2)**

**Flacon de 200 ml (CIP : 337 705-3)**

**XENETIX 350 (350mg d'iode/ml), solution injectable**

**Flacon de 20 ml (CIP : 337 710-7)**

**Flacon de 50 ml (CIP : 337711-3)**

**Flacon de 60 ml + matériel d'injection (CIP : 337 718-8)**

**Flacon de 100 ml (CIP : 337 713-6)**

**Flacon de 150 ml (CIP : 337 714-2)**

**Flacon de 200 ml (CIP : 337 715-9)**

**LABORATOIRE GUERBET**

iobitridol

Code ATC : V08AB11

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale

Date de l'AMM : 24/08/1994 (rectificatif du 22/11/2004)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

iobitridol

### 1.2. Indications

#### XENETIX 250

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- phlébographie,
- tomodensitométrie
- angiographie numérisée par voie intra-artérielle
- cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde

#### XENETIX 300

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- urographie intraveineuse
- tomodensitométrie
- angiographie numérisée par voie intraveineuse
- artériographie
- angiocardiographie
- cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde,
- arthrographie
- hystérosalpingographie.

#### XENETIX 350

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- urographie intraveineuse
- tomodensitométrie
- angiographie numérisée par voie intraveineuse
- artériographie
- angiocardiographie

### 1.3. Posologie : cf. R.C.P.

## 2 DONNEES DE PRESCRIPTION

Les produits de contraste n'apparaissent pas dans les panels de type EPPM/IMS. La Commission ne dispose pas de données permettant de décrire les modalités d'utilisation de ce produit de contraste.

Aucune donnée d'utilisation n'a été fournie par le laboratoire.

### Données de ventes fournies par la firme

Les ventes en officine (ventes GERS) de XENETIX, toutes indications confondues, sont :

Ventes unitaires en ville	2004	2005	2006
XENETIX 250 mg l/mL	5 261	4 527	2 472
XENETIX 300 mg l/mL	146 399	146 207	142 867
XENETIX 350 mg l/mL	189 784	211 967	212 901
Total	341 484	362 701	358 240

## 3 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 3.1. Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire a fourni des nouvelles données<sup>1,2,3,4,5,6</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>7</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

### 3.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les situations dans lesquelles un produit de contraste est recommandé figurent dans le «Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale<sup>7</sup>».

Les produits de contraste iodés sont utilisés pour l'ensemble de la radiologie diagnostique, incluant la radiologie conventionnelle (urographie intraveineuse, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie ...), l'angiographie par voie artérielle et le scanner avec ses différentes applications actuelles d'imagerie des parenchymes ou du système cardio-vasculaire.

L'évolution des techniques d'imagerie a induit un usage accru de l'imagerie en coupes par scanner et IRM, la quasi-totalité des examens scanners nécessitant l'injection d'un produit de contraste iodé.

Les spécialités XENETIX ont la même place dans la stratégie diagnostique que les autres monomères non ioniques de même concentration en iode.

<sup>1</sup> Rouviere O et al. Low- versus high-osmolality contrast media. Acta Radiol. 2000 Sep;41(5):508-13.

<sup>2</sup> Dieu V et al. A comparison of the efficacy and safety of ioxaglate and iobitridol in renal angioplasty. Cardiovasc Intervent Radiol. 2000 Mar-Apr;23(2):91-6.

<sup>3</sup> Legmann P et al. Hepatic and vascular enhancement at dual-phase helical CT: comparison of lobitridol 300 and Iohexol 300 in a prospective randomized study. Eur Radiol. 2001;11(11):2220-7.

<sup>4</sup> Briguori C et al. Nephrotoxicity of low-osmolality versus iso-osmolality contrast agents: impact of N-acetylcysteine. Kidney Int. 2005 Nov;68(5) : 2250-5.

<sup>5</sup> Petersein J et al. Results of the safety and efficacy of obitridol in more than 61,000 patients. Eur Radiol. 2003 Aug;13(8) : 2006-11.

<sup>6</sup> Vogl TJ et al. Safety of iobitridol in the general population and at-risk patients. Eur Radiol. 2006 Jun;16(6) : 1288-97.

<sup>7</sup> ANAES, Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale 2005

### **3.3. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

3.3.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

3.3.2. Taux de remboursement : 65%