

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

01 octobre 2014

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

B/1 poche de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Flowsens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 279 603 2 1)

B/1 poche de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Flowsens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 279 604 9 9)

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

B/1 poche de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Flowsens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 279 667 0 5)

B/1 poche de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Flowsens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 279 668 7 3)

Société GUERBET

DCI	iobitridol
Code ATC (2014)	V08AB11 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« XENETIX 300 (300 mg d'iode/ml), solution injectable  <b>« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</b>  <b>Produit de contraste destiné à être utilisé pour:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• urographie intraveineuse</li> <li>• tomодensitométrie</li> <li>• angiographie numérisée par voie intraveineuse</li> <li>• artériographie</li> <li>• angiocardigraphie</li> <li>• cholangiopancreatographie par endoscopie rétrograde,</li> <li>• arthrographie</li> <li>• hystérosalpingographie. »</li> </ul> <p>XENETIX 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable  <b>« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</b>  <b>Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• urographie intraveineuse</li> <li>• tomодensitométrie</li> <li>• angiographie numérisée par voie intraveineuse</li> <li>• artériographie</li> <li>• angiocardigraphie. »</li> </ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	XENETIX (en poche) : 14/09/2005 (procédure nationale) ; Dernière modification de l'AMM : 07/08/2014 (enregistrement des présentations avec nécessaire d'administration, objet de la présente demande d'inscription)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de 4 nouvelles présentations des spécialités XENETIX 300 (poches de 100 ml et 150 ml) et XENETIX 350 (poches de 100 ml et 150 ml).

Ces nouvelles présentations sont celles déjà existantes (poches en polypropylène), auxquelles est adjoint le matériel nécessaire à l'administration de XENETIX. Dans les quatre cas, le matériel accompagnant la poche se compose de :

- 1 prolongateur
- 1 cathéter sécurisé 20 G.

## 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 ces nouvelles présentations de XENETIX 300 et XENETIX 350, solution injectable en poche pour injecteur Flowsens 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.