



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 janvier 2011

### **GADOVIST 1,0 mmol/ml, solution injectable en seringue préremplie**

**B/1, seringue préremplie de 5 ml, - CIP 370 141 8**

**B/1, seringue préremplie de 7,5 ml, - CIP 370 142 4**

**B/1, seringue préremplie de 10 ml, - CIP 360 802 1**

**B/1, seringue préremplie de 15 ml, - CIP 360 803 8**

**B/5, seringue préremplie de 5 ml, - CIP 567 175 6**

**B/5, seringue préremplie de 7,5 ml - CIP 567 176 2**

**B/5, seringue préremplie de 10 ml, - CIP 564 570 1**

**B/5, seringue préremplie de 15 ml, - CIP 564 571 8**

**B/5, seringue préremplie de 20 ml, - CIP 564 572 4**

### **Laboratoire BAYER SANTE**

Gadobutrol

Code ATC : V08CA09

Liste I

Date de l'AMM : 12 février 2003 (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Allemagne).

Rectificatif d'AMM : 29 mars 2004 (extension d'indication ARM).

Rectificatif d'AMM : 16 juillet 2007 (extension d'indication IRM reins et foie).

Date du dernier rectificatif d'AMM : 5 novembre 2009 (**extension d'indication en pédiatrie**).

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités **dans l'extension d'indication chez l'adolescent et chez l'enfant de 7 ans et plus** pour le :

- « Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) des territoires crâniens et rachidiens ;
- Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) du foie ou des reins chez les patients avec une forte suspicion ou une présence évidente de lésions focalisées, afin de classer ces lésions comme bénignes ou malignes ;
- Rehaussement du contraste en angiographie par résonance magnétique (ARM) ».

### Sécurité Sociale

GADOVIST 1,0 mmol/ml, solution injectable

Seringue préremplie en verre de 5 ml, B/1 - CIP 370 141 8

Seringue préremplie en verre de 7,5 ml, B/1 - CIP 370 142 4

Seringue préremplie en verre de 10 ml, B/1 - CIP 360 802 1

Seringue préremplie en verre de 15 ml, B/1 - CIP 360 803 8

### Collectivités

GADOVIST 1,0 mmol/ml, solution injectable

Seringue préremplie en verre de 5 ml, B/5 - CIP 567 175 6

Seringue préremplie en verre de 7,5 ml, B/5 - CIP 567 176 2

Seringue préremplie en verre de 7,5 ml, B/1 - CIP 370 142 4

Seringue préremplie en verre de 10 ml, B/5 - CIP 564 570 1

Seringue préremplie en verre de 15 ml, B/5 - CIP 564 571 8

Seringue préremplie en verre de 15 ml, B/5 - CIP 360 803 8

Seringue préremplie en verre de 20 ml, B/5 - CIP 564 572 4

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Gadobutrol              | 604,72 mg (ou 1 mmol)   |
| Équivalent à gadolinium | 157,25 mg de gadolinium |

### 1.2. Indications thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Gadovist est indiqué chez l'adulte, l'adolescent, et chez l'enfant de 7 ans et plus pour le :

- Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) des territoires crâniens et rachidiens ;
- Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) du foie ou des reins chez les patients avec une forte suspicion ou une présence évidente de lésions focalisées, afin de caractériser ces lésions comme bénignes ou malignes ;
- Rehaussement du contraste en angiographie par résonance magnétique (ARM) ».

### 1.3. Posologie

« Gadovist doit être utilisé uniquement par des médecins spécialisés en IRM.

La dose nécessaire est administrée en bolus par voie intraveineuse. L'examen IRM avec rehaussement du contraste peut débuter immédiatement après l'injection, dans un délai dépendant des séquences d'IRM utilisées et du protocole d'examen.

Le contraste optimal est observé pendant le premier passage artériel en angiographie et dans les 15 minutes suivant l'injection de Gadovist pour les indications du SNC (ce délai dépendant du type de lésion ou de tissu). Le rehaussement des tissus persiste le plus souvent jusqu'à 45 minutes après l'injection.

Les séquences pondérées en T1 sont particulièrement adaptées aux examens avec injection d'un produit de contraste gadoliné.

Le patient doit être, si possible, allongé, lors de l'injection intravasculaire du produit de contraste et doit être surveillé pendant au moins une demi-heure après celle-ci, la majorité des effets indésirables survenant au cours de cette période.

#### **Adultes :**

##### Indications dans le SNC :

La dose recommandée chez l'adulte est de 0,1 mmol/kg de poids, ce qui équivaut à 0,1 ml/kg de la solution à 1,0 M.

En cas de forte suspicion clinique d'une lésion non confirmée à l'IRM ou si des informations plus précises peuvent modifier la prise en charge thérapeutique du patient, une seconde injection pouvant aller jusqu'à 0,2 mmol/kg au maximum peut être effectuée dans les 30 minutes suivant la première injection.

##### IRM du foie et des reins :

La dose recommandée chez l'adulte est de 0,1 mmol/kg de poids, ce qui équivaut à 0,1 ml/kg de la solution à 1,0 M.

##### Angiographie :

Angiographie par résonance magnétique : 7,5 ml pour un patient de moins de 75 kg, 10 ml pour un patient de 75 kg et plus (équivalent à 0,1-0,15 mmol/kg).

Imagerie de plusieurs champs d'acquisition: 15 ml pour un patient de moins de 75 kg, 20 ml pour un patient de 75 kg ou plus (équivalent à 0,2-0,3 mmol/kg).

**Population pédiatrique :**

**Pour les enfants âgés de 7 ans et plus et pour les adolescents, la dose recommandée est de 0,1 mmol de Gadovist par kg de poids corporel (équivalent à 0,1 ml de Gadovist par kg de poids corporel) pour toutes les indications.**

**L'utilisation de Gadovist n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 7 ans en raison de données insuffisantes sur l'élimination du gadobutrol dans le groupe d'âge de 2 à 6 ans. L'utilisation de Gadovist n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans en raison de données insuffisantes, sur la sécurité et l'efficacité du produit pour cette population ».**

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1 Classement ATC (2010)

V : Divers  
 V08 : Produits de contraste  
 V08C : Produit de contraste pour imagerie par résonance magnétique  
 V08CA : Produit de contraste paramagnétique  
 V08CA09 : Gadobutrol

### 2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

| Spécialité                      | DCI                  | Indications   | SMR<br>(date de l'avis de réinscription) |
|---------------------------------|----------------------|---|--|
| <b>Indications pédiatriques</b> |                      |   |  |
| DOTAREM                         | acide gadotérique    | Imagerie par résonance magnétique pour :<br>- Pathologies cérébrales et médullaires ;<br>- Pathologies du rachis ;<br>- Autres pathologies du corps entier (dont angiographie).<br>La dose recommandée est de 0,1mmol/kg (0,2 ml/kg) chez l'adulte comme chez l' <b>enfant</b> et le nourrisson.  | <b>important</b><br>(21/01/2009)         |
| MAGNEVIST                       | acide gadopentétique | Imagerie par résonance magnétique nucléaire pour les :<br>- Explorations cérébrales et médullaires ;<br>- Explorations du rachis ;<br>- Explorations vasculaires ;<br>- Autres explorations du corps entier.<br>Chez l'adulte comme <b>chez l'enfant</b> et le nourrisson, la posologie recommandée est de 0,2 ml de produit par kg de poids corporel (0,1 mmol/kg).  | <b>important</b><br>(09/05/2007)         |
| OMNISCAN                        | gadodiamide          | Imagerie par résonance magnétique nucléaire :<br><i>Flacon de 5 ml, seringues et flacons de 10 ml, 15 ml et 20 ml</i> : pathologies cérébrales et médullaires, pathologies du rachis, autres pathologies du corps entier (dont celles nécessitant une exploration par angiographie).<br><i>Flacon de 50 ml</i> : exploration vasculaire (angiographie).<br>La dose recommandée chez l'adulte, l' <b>enfant</b> et le nourrisson est de 0,2 ml/kg (0,1 mmol/kg). | <b>important</b><br>(09/05/2007)         |
| PROHANCE                        | gadotéridol          | Imagerie par résonance magnétique nucléaire chez l'adulte et l' <b>enfant</b> :<br>- Pathologies cérébrales et médullaires ;<br>- Pathologies du rachis ;<br>- Pathologies du corps entier.   | <b>important</b><br>(18/11/2009)         |

### 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'évaluation clinique de Gadovist en pédiatrie repose sur une étude non-comparative : l'étude 310788 publiée en 2009<sup>1</sup>, laquelle a servi à l'obtention de l'AMM dans cette extension d'indication.

#### Objectifs de l'étude :

- Déterminer la pharmacocinétique plasmatique de Gadovist chez l'enfant de 2 à 17 ans à la dose standard de 0,1 mmol/kg de poids corporel (critère principal de l'étude) et mesurer l'excrétion rénale de Gadovist pendant les 6h après l'administration ;
- Évaluer la tolérance et la sécurité d'emploi de Gadovist ;
- Évaluer la qualité des images obtenues au cours des examens utilisant un rehaussement de contraste par Gadovist en imagerie par résonance magnétique (IRM) ou angiographie par résonance magnétique (ARM).

La partie pharmacocinétique de l'étude n'a pas été prise en compte car les critères de jugement sur cette partie ne constituent pas des critères d'efficacité clinique. Seuls les résultats d'efficacité de Gadovist en termes de qualité d'image obtenue et de tolérance ont été considérés bien qu'ils soient présentés comme des critères secondaires dans l'étude.

#### **3.1 Efficacité**

Méthode : étude non-comparative, prospective, internationale, en ouvert, conduite chez des enfants et adolescents.

#### Critères d'inclusion :

- Enfants âgés de 2 à 17 ans ;
- Réalisation prévue d'une IRM ou d'une ARM avec produit de contraste (système nerveux central, foie et /ou reins).

#### Critères de non inclusion :

- Administration d'un autre produit de contraste dans les 30h précédant l'administration de Gadovist ou au cours de la période de suivi de 24h ;
- Intervention prévue pendant l'étude ou dans les 24h suivant l'administration ;
- Insuffisance rénale (débit de filtration glomérulaire < 80% de la normale) ;
- Pathologie cardiaque ou hypokaliémie non contrôlée ;
- Absence de test de grossesse urinaire négatif pour les adolescentes pubères.

#### Description du protocole de l'étude :

L'étude a été conduite chez 140 patients répartis en trois groupes d'âge différents :

- Groupe I de 2 à 6 ans (48 patients) ;
- Groupe II de 7 à 11 ans (44 patients) ;
- Groupe III de 12 à 17 ans (48 patients).

Gadovist a été administré (0,1 ml/kg de poids corporel soit 0,1mmol/kg) en bolus intraveineux. La dose a été déterminée sur la base des caractéristiques pharmacocinétiques du produit connues chez l'adulte. La durée totale de l'étude a été de 7 jours.

Critère d'efficacité : la qualité de l'imagerie après administration de Gadovist.

<sup>1</sup> Hahn G., Sorge I., B. Gruhn F. et al. Pharmacokinetics and Safety of Gadobutrol-Enhanced Magnetic Resonance Imaging in Pediatric Patients. Investigative Radiology. Dec 2009; 44 (12): 776-783.

L'évaluation qualitative de l'imagerie reposait sur plusieurs items :

– *Qualité diagnostique et technique des images*

Évaluée sur une échelle en 4 points (1 : artéfacts compromettant la qualité et l'interprétation ; 2 : évaluation partielle car la région n'est pas couverte de façon adéquate ; 3 : artéfacts compromettant partiellement la qualité mais interprétation possible ; 4 : région clairement visualisée, qualité excellente).

– *Qualité du contraste*

Graduée sur une échelle en 6 points (1 : aucun contraste, 2 : mauvaise, 3 : modérée, 4 : bonne, 5 : excellente, 6 : non évaluable).

– *Présence de lésions pathologiques*

– *Qualité du tracé des lésions / des vaisseaux*

Mesurée sur une échelle en 5 points (1 : aucun tracé visible ; 2 : délimitation modérée des lésions modérée ; 3 : bonne (claire mais incomplète) ; 4 : excellente ; 5 : non évaluable).

– *Visualisation de la morphologie interne des lésions*

(1 : mauvaise ; 2 : modérée ; 3 : bonne ; 4 : non applicable).

– *Degré de rehaussement du contraste pour chaque lésion*

(1 : absence de rehaussement ; 2 : rehaussement modéré ; 3 : bon ; 4 : excellent ; 5 : non applicable).

– *Diagnostic iconographique versus diagnostic définitif*

L'investigateur a précisé le diagnostic iconographique, confronté au maximum 4 semaines plus tard, avec le diagnostic définitif issu de toutes les informations disponibles.

## Résultats

L'efficacité diagnostique de Gadovist a été évaluée sur la population FAS (*Full Analysis Set*), c'est-à-dire tous les sujets ayant reçu une administration de Gadovist (138 patients). Cette évaluation était basée sur l'évaluation qualitative des images.

Les patients inclus dans l'étude étaient en moyenne âgés de 3,7 ans dans le groupe I, de 9,0 ans dans le groupe II et de 14,7 ans dans le groupe III. Les patients étaient majoritairement de sexe masculin : 63%, 70,5% et 52,1% dans les groupes I, II et III, respectivement. Dans 96,4% des cas, les patients étaient d'origine caucasienne. L'examen programmé était une IRM pour 97,8% des patients et une ARM pour 3 d'entre eux (2,2%).

### Critère de la qualité de l'imagerie

- *Qualité diagnostique et technique des images*

Évaluée comme « excellente » par les investigateurs pour 71% des patients et sans différence entre les groupes d'âge. Chez 28,3% des patients, des artéfacts ont compromis partiellement la qualité de l'image. Pour un patient (0,7% des cas), l'interprétation a été impossible.

- *Qualité du contraste*

Évaluée comme « bonne » dans 28,3% des cas et « excellente » dans 69,6% des cas, c'est-à-dire « bonne » ou « excellente » dans 97,9% des cas (dans 100% des cas pour les groupes I et II). Chez les 3 patients restants (2,2%), elle était « modérée ».

- *Présence de lésions pathologiques*

La présence d'une pathologie était rapportée chez 53,6% des patients avant l'administration de Gadovist et chez 55,8% des patients après administration. Le nombre de lésions était donc similaire avant (N = 119) et après l'administration du produit de contraste (N = 122). Pour 43,5% des patients, il n'y avait de lésion visible sur aucun des examens.

Ces résultats peuvent être expliqués compte tenu du type de pathologies pour lesquelles les enfants étaient adressés. Quand les lésions étaient présentes, il s'agissait le plus souvent de pathologies cérébrales (plus de 80% des cas), puis rénales et rachidiennes.

– *Qualité du tracé des lésions / des vaisseaux*

Dans la majorité des cas, le tracé des lésions était satisfaisant, avec un pourcentage plus important de cas considérés comme « excellents » en post contraste : avant administration de Gadovist la délimitation des lésions (ou des vaisseaux) était bonne dans 46,2% des cas et excellente dans 42,0% des cas ; après administration de Gadovist, ces chiffres passaient respectivement à 27,9 et 56,6%.

- *Visualisation de la morphologie interne des lésions*

Elle a été considérée comme bonne (score maximum) dans 78,2% des cas avant contraste et dans 80,3% des cas après contraste.

- *Degré de rehaussement du contraste*

Globalement, il a été bon ou excellent pour 45,1% des lésions, avec des pourcentages similaires dans les 3 groupes. Pour 45,9% des lésions, il n'y avait pas de rehaussement ce qui était attendu compte tenu des pathologies présentées par les enfants, connues pour ne pas prendre le contraste.

- *Diagnostic iconographique versus diagnostic définitif*

Chez 136 patients (98,6%), le diagnostic fourni par l'IRM était identique au diagnostic final obtenu dans les 4 semaines suivant l'examen ; chez l'un des patients restants, la qualité des images ne permettait pas d'interprétation ; pour le dernier patient, le diagnostic de tumeur supra sellaire avait été posé après l'imagerie pour un diagnostic final de craniopharyngiome.

### **3.2 Tolérance**

L'analyse de la tolérance a été réalisée sur la population FAS (*Full Analysis Set*), c'est-à-dire chez tous les sujets ayant reçu une administration de Gadovist (138 patients).

En moyenne, les patients ont reçu 1,81, 3,36 et 5,70 ml de Gadovist dans les groupes I, II et III respectivement.

Globalement, 35,5% des patients ont eu au moins un événement indésirable au cours de l'étude. Il y a eu au total 74 événements indésirables dont 3 graves et 10 considérés comme liés à l'administration de Gadovist. Aucun décès ou sortie d'étude lié au traitement n'a été rapporté.

#### Événements indésirables (EI) les plus fréquents

- Infections : 15 patients (16 EI) ;
- Troubles gastro-intestinaux : 14 patients (19 EI) ;
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : 8 patients (8 EI) ;
- Pathologies du système nerveux : 7 patients (8 EI) ;
- Affections de la peau et du tissu sous cutané : 5 patients (6 EI) ;
- Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : 4 patients (4 EI) ;
- Pathologies de l'oreille : 3 patients (3 EI).

#### Événements indésirables d'intensité sévère

- 1 cas de douleurs rachidiennes (patient du groupe II) ;
- 1 cas de lithiase urinaire (patient du groupe II) lié au traitement.

#### Événements indésirables graves

- 1 cas de méningite (patient du groupe I) ;
- 1 cas de pneumopathie associé à une lithiase urinaire chez un même sujet (patient du groupe II).

### Effets indésirables

Dix événements indésirables rapportés chez 8 patients (5,8%) ont été considérés comme liés à l'administration de Gadovist :

- 1 cas de lithiase urinaire et 1 cas de rash prurigineux (patients du groupe II) ;
- 1 cas de nausées (patients du groupe I) ;
- 1 cas de rash prurigineux, 1 cas de céphalées, 2 cas de dysgueusie, 1 cas de sensation de chaleur (patients du groupe III).

Seul le cas de lithiase urinaire a été considéré comme un effet indésirable grave.

Il convient de rappeler qu'en date du 2 décembre 2009, l'Afssaps a diffusé un point d'information reprenant les recommandations de l'agence européenne (CHMP) visant à limiter les risques de fibrose néphrogénique systémique (FNS) liés à l'administration de produits de contraste à base de sels de gadolinium.

Ainsi, pour l'ensemble des produits de contraste à base de sels de gadolinium, le CHMP :

- Met en garde sur le risque de FNS chez les personnes âgées en raison d'une fonction rénale réduite ;
- Insiste sur l'absence de données sur l'efficacité de la mise en place de l'hémodialyse en prévention et dans le traitement de la FNS chez des patients non hémodialysés ;
- Souligne la nécessité de reporter le nom et la dose du produit de contraste à base de sels de gadolinium administré dans le dossier du patient.

Pour les produits de contraste à base de sel de gadolinium présentant un risque faible (Gadovist, Prohance, Dotarem) et un risque modéré (Multihance) de FNS :

- Un bilan rénal complet est recommandé avant tout examen, en particulier chez les patients âgés de plus de 65 ans ;
- La plus petite dose peut être administrée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), chez les patients en attente ou ayant reçu récemment une transplantation hépatique, chez les nouveau-nés et chez les enfants. La réadministration devra être espacée d'au moins 7 jours ;
- La décision de continuer ou d'arrêter l'allaitement pendant 24 heures doit être prise au cas par cas ;
- L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si le tableau clinique l'exige.

Une évaluation est en cours à l'Afssaps sur la nécessité d'étendre la contre-indication chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère à l'ensemble des produits de contraste contenant du gadolinium qu'ils soient à fort ou faible risque de FSN. Cette contre-indication ne concerne actuellement que les produits de contraste à base de sel de gadolinium présentant un risque fort de FNS (Omniscan et Magnevist).

### **3.3 Conclusion**

L'efficacité diagnostique de Gadovist, fondée sur l'évaluation qualitative des images, a été démontrée pour l'ensemble des critères de l'étude 310788 (qualité diagnostique et technique des images, qualité du contraste, présence de lésions pathologiques, qualité des lésions/des vaisseaux, visualisation de la morphologie interne des lésions, degré de rehaussement du contraste pour chaque lésion et diagnostic iconographique *versus* diagnostic définitif). Il n'y avait pas de différence d'efficacité entre les trois groupes d'âge prédéfinis (2 à 6 ans, 7 à 11 ans et 12 à 17 ans). Le critère principal de l'étude ne constituait pas un critère clinique, la qualité de l'imagerie était un critère secondaire de celle-ci.

Il aurait été souhaitable que le laboratoire fournisse une étude clinique comparant Gadovist à un autre produit de contraste à base de gadolinium dans ces indications en pédiatrie<sup>2</sup>.

Un total de 74 événements indésirables a été rapporté chez 49 patients. Dix de ces 74 événements étaient imputables au traitement. Un seul effet indésirable grave a été notifié (cas de lithiase urinaire). Le profil de sécurité de Gadovist chez l'enfant et l'adolescent est identique à celui chez l'adulte.

---

<sup>2</sup> À noter que, pour l'ensemble des produits de contraste, l'EMA recommande que la performance diagnostique soit évaluée en termes de sensibilité et de spécificité du diagnostic (EMA - Points to consider on the evaluation of diagnostic agents, CPMP/EWP/1119/98; Nov. 2001).

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1 Service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration (rénale, hépatique, cérébrale ou rachidienne).

Ce produit est un produit de contraste paramagnétique à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/effets indésirables chez les adolescents et chez les enfants de 7 ans et plus est important.

#### Intérêt de santé publique :

En l'absence de données concernant l'apport diagnostique de Gadovist et son impact attendu sur la santé de la population et compte tenu de la disponibilité d'autres produits de contraste pour IRM, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité dans l'extension de ses indications à l'adolescent et l'enfant de 7 ans et plus.

Cette spécialité est un produit de première intention.

Il existe des alternatives diagnostiques autorisées chez l'enfant.

L'extension d'indication de Gadovist à la population des adolescents et des enfants de 7 ans et plus, ne modifie par le service médical rendu de la spécialité. Celui-ci est important dans la population adulte<sup>3</sup>.

### 4.2 Amélioration du service médical rendu

Les données disponibles ne permettent pas de conclure à une supériorité de Gadovist par rapport aux autres sels de gadolinium ni en termes de performances diagnostiques ni en termes de tolérance.

En conséquence, Gadovist n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux autres sels de gadolinium utilisés dans les explorations rénales, hépatiques, rachidiennes ou cérébrales chez l'adolescent et chez l'enfant de 7 ans et plus.

### 4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Les produits de contraste à base de gadolinium sont des produits de première intention lorsqu'un examen par IRM ou ARM avec produit de contraste est nécessaire. Les situations dans lesquelles une IRM est recommandée figurent dans le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale (2005)<sup>4</sup>. Ces produits permettent le renforcement du contraste de l'image de certains tissus. L'utilisation de ces produits améliore la reconnaissance des structures anatomiques vasculaires par une meilleure qualité de l'image et permettent généralement de préciser le diagnostic.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure à une supériorité de Gadovist par rapport aux autres sels de gadolinium ni en termes de performances diagnostiques ni en termes de tolérance. En conséquence, Gadovist représente un moyen diagnostique permettant de renforcer le contraste en ARM, en IRM des territoires crâniens et rachidiens et en IRM du foie ou des reins chez les patients avec une forte suspicion ou une présence évidente de lésions focalisées, afin de classer ces lésions comme bénignes ou malignes.

### 4.4 Population cible

Aucune donnée épidémiologique ne permet de définir une population cible. La réalisation d'IRM en pédiatrie ne devrait pas modifier significativement la population cible de Gadovist qui avait été évaluée à 120 000 examens pour l'exploration du foie et/ou des reins en 2008<sup>5</sup>, et à 420 000 examens pour l'ARM et pour l'exploration des territoires crâniens et rachidiens en 2006<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Avis de la Commission de la transparence de Gadovist du 29 novembre 2006, du 25 avril 2007, du 20 février 2008, du 7 janvier 2009 et du 23 septembre 2009.

<sup>4</sup> Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Haute Autorité de Santé, 2005.

<sup>5</sup> Avis de la Commission de la transparence de Gadovist du 20 février 2008.

<sup>6</sup> Avis de la Commission de la transparence de Gadovist du 29 novembre 2006.

#### **4.5 Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans la nouvelle indication et aux posologies de l'AMM.

4.5.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%.