



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

4 novembre 2009

**XENETIX 300 (300 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 100 mL (CIP : 3691447)**

**XENETIX 300 (300 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 150 mL (CIP : 3691476)**

**XENETIX 300 (300 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 200 mL (CIP : 3691499)**

**XENETIX 350 (350 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 100 mL (CIP : 3691542)**

**XENETIX 350 (350 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 150 mL (CIP : 3691565)**

**XENETIX 350 (350 mg iode/mL), solution injectable  
B/1 poche PP de 200 mL (CIP : 3691588)**

**Laboratoires GUERBET**

iobitridol

Liste I

Date des A.M.M. : 14 septembre 2005

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des présentations en flacon de verre et des présentations en poche de polypropylène (PP) disponibles uniquement à l'hôpital (B/10).

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif :

iobitridol

### 1.2. Indications

« XENETIX 300 (300 mg iode/mL), solution injectable

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 (350 mg iode/mL), solution injectable

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 et mode d'administration

Cf. RCP.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2007)

|         |   |   |
|---------|---|---|
| V       | : | Divers  |
| V08     | : | Produits de contraste   |
| V08A    | : | Produits de contraste iodés   |
| V08AB   | : | Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles à tropisme rénal |
| V08AB11 | : | Iobitridol  |

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des gammes de produits de basse osmolalité hydrosolubles à tropisme rénal :

- HEXABRIX (ioxalgate)
- IOMERON (ioméprol)
- IOPAMIRON (iopamidol)
- IVEPAQUE (iopentol)
- OMNIPAQUE (iohéxol)
- OPTIJECT et OPTIRAY (ioversol)
- ULTRAVIST (iopromide)
- VISIPAQUE (iodixanol)

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres produits de contraste à usage diagnostique.

## 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 3.1. Efficacité

Le laboratoire a présenté les résultats de 2 études :

- Une étude<sup>1</sup> ayant pour objectif de comparer le conditionnement de 1000 litres de XENETIX sous flacon de verre à celui sous poche de plastique, en termes d'impact environnemental. Cette comparaison s'est effectuée sur toutes les phases du cycle de vie du produit : de l'extraction des matières premières nécessaires à la fabrication des conditionnements à la fin de vie des produits ; cette étude a été réalisée en France.

Cette étude, non clinique, n'a pas été prise en compte dans ce document.

- Une étude de phase IV contrôlée randomisée a comparé l'efficacité de XENETIX 350 mg/mL à IOMERON 400 mg/mL en termes de visualisation des artères abdominales et aortiques à partir de 64 coupes de tomographie. Seul un résumé de l'étude étant disponible, cette étude n'a pas été prise en compte dans ce document.

### 3.2. Effets indésirables

Un bilan des effets indésirables (PSUR) sous iobitridol survenus du 1<sup>er</sup> décembre 2007 au 30 novembre 2008 a fait état de 327 effets indésirables, soit 8,4 effets indésirables pour 100 000 patients exposés.

Les effets indésirables ont été principalement d'ordre systémique, cutané et vasculaire (exceptionnellement -N=10- état de choc et/ou arrêt circulatoire).

---

1 Martin S. Analyse de cycle de vie des conditionnements du produit de contraste XENETIX. Société Effet de Levier.

La tolérance du produit en poche PP est comparable à celle du même produit en flacon de verre<sup>2</sup>.

### **3.3. Conclusion**

On ne dispose pas de donnée clinique permettant de juger d'un éventuel apport thérapeutique de XENETIX poche PP par rapport aux présentations en flacon de verre.

La tolérance est satisfaisante, le taux d'incidence des effets indésirables s'élevant à 8/100000 en 2008.

En termes de respect de l'environnement, XENETIX poche PP répond au concept d'écoconception de l'entreprise.

## **4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

Le caractère de gravité des affections est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Ces spécialités sont à visée diagnostique.

Le rapport efficacité diagnostique/ effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont utilisées pour la réalisation d'un examen de première intention.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

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 en poche de polypropylène ont la même place dans la stratégie diagnostique que les autres spécialités de la gamme.

### **4.4. Recommandations de la Commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

4.4.1. Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

4.4.2. Taux de remboursement : 65%

---

<sup>2</sup> Tveit K. *et al.* Iodexol in patients undergoing urography : A comparison of polypropylene containers (Unique Soft Pack) and glass vials. *Clinical Radiology* 1995 ;50 :44-48.