

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 juin 2015

GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable

B/1 flacon de 2 mL (CIP : 34009 279 081 6 3)

B/3 flacons de 2 mL (CIP : 34009 586 860 2 3)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

DCI	gadobutrol
Code ATC (2014)	V08CA09 (produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) (B/1) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2) (B/1 et B/3)
Indications concernées	<p>« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. GADOVIST est indiqué chez l'adulte, l'adolescent, et chez l'enfant de 2 ans et plus, pour le :</p> <p>Rehaussement du contraste en Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) des territoires crâniens et rachidiens. Rehaussement du contraste 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. Rehaussement du contraste en Angiographie par Résonance Magnétique (ARM).</p> <p>GADOVIST peut également être utilisé pour l'Imagerie par Résonance Magnétique des pathologies du corps entier. Il facilite la visualisation des structures ou des lésions anormales et aide à la différenciation entre les tissus sains et pathologiques. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<p><u>Date initiale</u> : 27 novembre 2000 (procédure de reconnaissance mutuelle).</p> <p><u>Décision ANSM du 01/07/2014</u> : changement du nom du titulaire de l'AMM de Bayer Santé à Bayer Healthcare.</p> <p><u>Dernière modification de l'AMM</u> (enregistrement des présentations en flacon de 2 mL en boîtes de 1 et de 3 flacons, objet de la présente demande d'inscription) : 28/07/2014.</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en flacon de 2 mL. Ce complément de gamme est adapté à la posologie de GADOVIST utilisée en pédiatrie (posologie recommandée de 0,1 mmol de GADOVIST par kg de masse corporelle pour toutes les indications de l'AMM, soit 0,1 mL de GADOVIST par kg de masse corporelle).

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 GADOVIST est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de GADOVIST, solution injectable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (boîte de 1 flacon de 2 mL) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (boîte de 1 et de 3 flacons de 2 mL) 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) 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.