HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

albumine humaine plasmatique marquée au ^{99m}Tc

VASCULOCIS 10mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique

B/5 flacons (CIP : 34009 560 988 1 1)

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Code ATC	**V09GA04 (Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Listes concernées	**Collectivités (CSP L.5123-2)**
Indications concernées	**« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.** **Après radiomarquage avec une solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium, ce produit est utilisé pour la ventriculographie radioisotopique (au premier passage), la ventriculographie radioisotopique planaire (à l'équilibre) et l'imagerie tomographique des cavités (en mode synchronisé). »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	02/06/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière Médicament dérivé du sang Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique
Classification ATC	V Divers V09 Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique V09G Appareil cardiovasculaire V09GA Dérivés du 99m-technetium V09GA04 99m-technetium albumine humaine

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité VASCULOCIS, trousse pour préparation radiopharmaceutique.
Ce médicament est utilisé en médecine nucléaire depuis 1986.
La ventriculographie isotopique avec VASCULOCIS est réalisée dans le cadre du suivi de l'insuffisance cardiaque et de l'évaluation de la fonction ventriculaire, notamment lors du suivi d'un traitement par un médicament cardiotoxique.
Les comparateurs de VASCULOCIS sont l'échocardiographie, l'IRM cardiaque ainsi que des spécialités permettant de radiomarquer les globules rouges (ANGIOCIS, TECHNESCAN PYP et ETAIN STANNEUX MEDIAM). Lors de son évaluation le 21/09/2005, la Commission a considéré qu'ANGIOCIS possédait un SMR important et n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V). Des conclusions similaires ont été rendues par la Commission pour TECHNESCAN PYP (avis du 20/09/2006).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
Après radiomarquage avec une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, ce produit est utilisé pour la ventriculographie radioisotopique (au premier passage), la ventriculographie radioisotopique planaire (à l'équilibre) et l'imagerie tomographique des cavités (en mode synchronisé). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le dossier fourni repose sur un usage bien établi pendant 30 ans, documenté par une revue de la littérature. Aucune étude clinique de phase III n'a été conduite avec cette spécialité.
Le laboratoire a fourni plusieurs études[1,2,3,4] portant sur l'intérêt de la ventriculographie isotopique, cependant aucune étude comparative n'a été réalisée spécifiquement avec l'albumine humaine radiomarquée. En conséquence, la supériorité de cette spécialité par rapport aux autres techniques d'imagerie isotopiques n'est pas démontrée.

04.2 Tolérance

◗ Le laboratoire a fourni des données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2000 au 31/12/2014). Aucun signal particulier de tolérance n'a été déclaré.
Le Résumé des Caractéristiques du Produit stipule qu'aucun effet indésirable grave n'a été observé à ce jour.

04.3 Stratégie thérapeutique

La ventriculographie isotopique est un examen de seconde intention. Elle est indiquée dans le bilan de l'insuffisance cardiaque ou de l'évaluation de la fraction d'éjection ventriculaire, lorsque le patient présente une contre-indication à l'échocardiographie et/ou à l'IRM cardiaque[5].

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

05.1 Service Médical Rendu

◗ Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.
◗ Ce médicament radiopharmaceutique est à visée diagnostique.
◗ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
◗ Il existe des alternatives diagnostiques : échocardiographie, IRM cardiaque, ainsi que les globules rouges radiomarqués (ANGIOCIS, TECHNESCAN PYP, ETAIN STANNEUX MEDIAM).
◗ Il s'agit d'un examen de 2ième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VASCULOCIS est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

---

[1] Bellenger NG et al. Comparison of left ventricular ejection fraction and volumes in heart failure by echocardiography, radionuclide ventriculography and cardiovascular magnetic resonance; are they interchangeable? Eur Heart J 2000; 21: 1387-96
[2] Muramatsu T et al. Efficacy of the phase images in Fourier analysis using gated cardiac POOL-SPECT for determining the indication for cardiac resynchronization therapy. Circ J 2005; 69: 1521-6
[3] Le Guludec D et al. Evaluation of radionuclide angiography in diagnosis of arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. J Am Coll Cardiol 1995; 26: 1476-83
[4] Mariano-Goulart D et al. Diagnosis of diffuse and localized arrhythmogenic right ventricular dysplasia by gated blood-pool SPECT. J Nucl Med 2007; 48: 1416-23
[5] Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- http://gbu.radiologie.fr/

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres alternatives diagnostiques (ASMR V).