



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

lobitridol

XENETIX 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable

B/1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 337 762 7 5)

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

B/1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 337 767 9 4)

B/1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 337 768 5 5)

B/1 flacon en verre de 60 ml avec matériel de perfusion polypropylène PVC (CIP : 34009 337 709 9 0)

B/1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 337 771 6 6)

B/1 flacon en verre de 150 ml (CIP : 34009 337 772 2 7)

B/1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 337 705 3 2)

B/1 poche polypropylène de 100 ml (CIP : 34009 369 144 7 6)

B/1 poche polypropylène de 150 ml (CIP : 34009 369 147 6 6)

B/1 poche polypropylène de 200 ml (CIP : 34009 369 149 9 5)

B/1 poche polypropylène de 100 ml avec dispositif d'administration pour injecteur Medex SBI (CIP : 34009 273 715 3 0)

B/1 poche polypropylène de 150 ml avec dispositif d'administration pour injecteur Medex SBI (CIP : 34009 273 717 6 9)

B/1 poche polypropylène de 100 ml avec dispositif d'administration pour injecteur FlowSens (CIP : 34009 279 603 2 1)

B/1 poche polypropylène de 150 ml avec dispositif d'administration pour injecteur FlowSens (CIP : 34009 279 604 9 9)

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

B/1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 337 710 7 2)

B/1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 337 711 3 3)

B/1 flacon en verre de 60 ml avec matériel de perfusion polypropylène PVC (CIP : 34009 337 718 8 1)

B/1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 337 713 6 2)

B/1 flacon en verre de 150 ml (CIP : 34009 337 714 2 3)

B/1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 337 715 9 1)

B/1 poche polypropylène de 100 ml (CIP : 34009 369 154 2 8)

B/1 poche polypropylène de 150 ml (CIP : 34009 369 156 5 7)

B/1 poche polypropylène de 200 ml (CIP : 34009 369 158 8 6)

B/1 poche polypropylène de 100 ml avec dispositif d'administration pour injecteur Medex SBI (CIP : 34009 273 723 6 0)

B/1 poche polypropylène de 150 ml avec dispositif d'administration pour injecteur Medex SBI (CIP : 34009 273 724 2 1)

B/1 poche polypropylène de 100 ml avec dispositif d'administration pour injecteur FlowSens
(CIP : 34009 279 667 0 5)
B/1 poche polypropylène de 150 ml avec dispositif d'administration pour injecteur FlowSens
(CIP : 34009 279 668 7 3)

Laboratoire GUERBET

Code ATC	V08AB11 (produit de contraste de basse osmolarité hydrosoluble, à tropisme rénal)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. <u>XENETIX 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable</u> Produit de contraste destiné à être utilisé pour : - phlébographie, - tomodensitométrie - angiographie numérisée par voie intra-artérielle - cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde. <u>XENETIX 300 (300 mg d'iode/ml), solution injectable</u> Produit de contraste destiné à être utilisé pour: - urographie intraveineuse - tomodensitométrie - angiographie numérisée par voie intraveineuse - artériographie - angiocardigraphie - cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde, - arthrographie - hystérosalpingographie. <u>XENETIX 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable</u> Produit de contraste destiné à être utilisé pour: - urographie intraveineuse - tomodensitométrie - angiographie numérisée par voie intraveineuse - artériographie - angiocardigraphie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	XENETIX en flacon : 24/08/1994 XENETIX en poche : 14/09/2005 (procédures nationales)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	V V08 V08A V08AB V08AB11	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodés Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal iobitriol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/06/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 15 mai 2013 et d'inscription pour complément de gamme du 1^{er} octobre 2014, la Commission a considéré que le SMR de XENETIX était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

XENETIX 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- phlébographie,
- tomodensitométrie
- angiographie numérisée par voie intra-artérielle
- cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde.

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

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 d'iode/ml), solution injectable

Produit de contraste destiné à être utilisé pour:

- urographie intraveineuse
- tomodensitométrie
- angiographie numérisée par voie intraveineuse
- artériographie
- angiocardiographie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBER couvrant la période du 01/05/2010 au 30/04/2014).
- Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification de RCP n'est survenue.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), XENETIX a fait l'objet d'environ 1 800 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie diagnostique

Les données acquises de la science sur ce produit de contraste ainsi que les recommandations relatives à son utilisation ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place de XENETIX dans la stratégie diagnostique n'a pas été modifiée.

¹ Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 15 mai 2013 et du 1^{er} octobre 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les explorations radiologiques réalisées avec XENETIX sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité n'est connu qu'au terme de l'exploration.
- ▀ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives diagnostiques, les autres produits de contraste iodés de basse osmolarité.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.

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

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'AMM.