

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 septembre 2017

iobitridol

XENETIX 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable

B/1 flacon en verre de 100 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 2 3)

B/1 flacon en verre de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 4 7)

B/1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 5 4)

B/1 poche en polypropylène de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 6 1)

XENETIX 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable

B/1 flacon en verre de 100 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 7 8)

B/1 flacon en verre de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 8 5)

B/1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 074 9 2)

B/1 poche en polypropylène de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 075 0 8)

Laboratoire GUERBET FRANCE

Code ATC	V08AB11
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	XENETIX 300 (300 mg d'Iode/ml), solution injectable « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour: <ul style="list-style-type: none"> • urographie intraveineuse • tomодensitométrie • angiographie numérisée par voie intraveineuse • artériographie • angiocardiographie

- cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde,
- arthrographie
- hystérosalpingographie. »

XENETIX 350 (350 mg d'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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	XENETIX en flacon : 24/08/1994, procédure nationale XENETIX en poche : 14/09/2005, procédure nationale Dernière modification de l'AMM XENETIX 300 et XENETIX 350 : 11/07/2017 (enregistrement des kits d'administration Medrad Stellant, objet de la présente demande d'inscription)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de 8 nouvelles présentations des spécialités XENETIX 300 (flacons de 100 ml et 150 ml, poches de 100 ml et 150 ml) et XENETIX 350 (flacon de 100 ml et 150 ml, poches de 100 ml et 150 ml).

Ces nouvelles présentations sont identiques à celles déjà disponibles (poches en polypropylène et flacons en verre), mais est adjoint le matériel nécessaire à l'administration pour injecteur Medrad Stellant:

- 1 seringue
- 1 prolongateur
- 1 cathéter sécurisé 20 G

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 ces nouvelles présentations de XENETIX 300 et XENETIX 350, solution injectable en poche ou flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités 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, inexistante) par rapport aux 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.