

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 juillet 2018

Date d'examen et d'adoption par la Commission : 25 juillet 2018

gadotéridol

PROHANCE 1396,5mg / 5ml, solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 337 850 3 1)

PROHANCE 2793,0mg / 10ml, solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 337 852 6 0)

B/1 seringue pré-remplie (CIP : 34009 350 827 1 8)

PROHANCE 4189,5mg / 15ml, solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 337 853 2 1)

B/1 seringue pré-remplie (CIP : 34009 350 828 8 6)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 119 7 3)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 119 8 0)

PROHANCE 5586,0mg / 20ml, solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 337 854 9 9)

B/1 flacon 20 ml avec nécessaire d'administration (seringues pour injecteur automatique, raccord, perforateurs et cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 300 119 2 8)

PROHANCE 4748,1mg / 17ml, solution injectable

B/1 seringue pré-remplie (CIP : 34009 350 829 4 7)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 118 6 7)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 118 8 1)

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Code ATC	V08CA08 (produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Réévaluation à la demande de la HAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) et Collectivités (CSP L.51232-2)
Indications concernées	« Imagerie par résonance magnétique (IRM) chez l'adulte et l'enfant : <ul style="list-style-type: none"> • pathologies cérébrale et médullaire, • pathologie du rachis, • pathologies du corps entier»

Avis favorable au maintien de la prise en charge dans les indications concernées

SMR	Important
ASMR	La Commission considère que PROHANCE, comme DOTAREM et GADOVIST, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie diagnostique.
ISP	PROHANCE n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.
Place dans la stratégie thérapeutique	Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place de DOTAREM, de GADOVIST et de PROHANCE, dans la stratégie diagnostique n'a pas été modifiée. Ces produits de contraste à base de gadolinium, de structure macrocyclique, sont des médicaments de première intention lorsqu'un examen par IRM (au niveau cérébral, médullaire, du rachis ou du corps entier) avec produit de contraste est nécessaire.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>15/12/1994 : Flacons (procédure nationale) 16/04/1999 : Seringues pré-remplies (procédure nationale)</p> <p>15/01/2018 : Modification du RCP suite aux conclusions du PRAC de mars 2017 portant sur le risque d'accumulation de gadolinium: En rubrique 4.1 Indications thérapeutiques « [le PDCG] ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que de diagnostic ne peut être obtenu par IRM sans rehaussement de contraste ». En rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration « la dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée ».</p> <p>PROHANCE fait l'objet d'un PGR au même titre que l'ensemble des produits de contraste à base de gadolinium.</p>										
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I										
Classification ATC	<table><tr><td>V</td><td>Divers</td></tr><tr><td>V08</td><td>Produits de contraste</td></tr><tr><td>V08C</td><td>Produits de contraste pour IRM</td></tr><tr><td>V08CA</td><td>Produit de contraste paramagnétique</td></tr><tr><td>V08CA04</td><td>Gadotéridol</td></tr></table>	V	Divers	V08	Produits de contraste	V08C	Produits de contraste pour IRM	V08CA	Produit de contraste paramagnétique	V08CA04	Gadotéridol
V	Divers										
V08	Produits de contraste										
V08C	Produits de contraste pour IRM										
V08CA	Produit de contraste paramagnétique										
V08CA04	Gadotéridol										

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant le rapport d'évaluation et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

- ▀ Le caractère de gravité de la maladie n'est connu qu'au terme de l'exploration IRM.
- ▀ PROHANCE est un médicament à visée diagnostique. Il peut être utilisé pour améliorer le contraste en IRM pour augmenter la détection des anomalies structurales ou fonctionnelles.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications de l'AMM est important. PROHANCE est classé à faible risque de fibrose néphrogénique systémique et d'accumulation de gadolinium dans le cerveau.
- ▀ Il existe des alternatives diagnostiques, les autres produits de contraste à base de gadolinium.
- ▀ PROHANCE entre dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention, lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

▀ Intérêt de santé publique :

Compte tenu de :

- la gravité de la maladie qui est définie en fonction des résultats de l'exploration,
- la prévalence et l'incidence qui dépendent de la maladie recherchée lors de l'examen IRM,
- du besoin médical couvert par les alternatives,
- la contribution de PROHANCE à répondre au besoin médical couvert, sans réponse supplémentaire en l'absence d'impact démontré sur la prise en charge des patients suite au diagnostic établi à partir de l'IRM réalisé avec PROHANCE et en l'absence d'impact sur la morbi-mortalité ou la qualité de vie,
- l'impact sur l'organisation des soins similaire à celui des autres produits de contraste à base de gadolinium,

PROHANCE n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans le rehaussement de l'imagerie par résonance magnétique.

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

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La Commission considère que PROHANCE, comme DOTAREM et GADOVIST, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie diagnostique.

02.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de 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 %**

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription.