

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

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

gadobutrol

GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie

- B/1 Seringue en plastique de 7.5 mL (CIP : 34009 300 386 7 3)
- B/5 Seringues en plastique de 7.5 mL (CIP : 34009 550 136 1 7)
- B/1 Seringue en plastique de 15 mL (CIP : 34009 300 386 9 7)
- B/5 Seringues en plastique de 15 mL (CIP : 34009 550 136 4 8)
- B/1 Seringue en verre de 7,5 mL (CIP : 34009 370 142 4 3)
- B/5 Seringues en verre de 7,5 mL (CIP : 34009 567 176 2 0)
- B/1 Seringue en verre de 10 mL (CIP : 34009 360 802 1 8)
- B/5 Seringues en verre de 10 mL (CIP : 34009 564 570 1 4)
- B/1 Seringue en verre de 15 mL (CIP : 34009 360 803 8 6)
- B/5 Seringues en verre de 15 mL (CIP : 34009 564 571 8 2)

GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable

- B/1 Flacon en verre de 2 mL (CIP : 34009 279 081 6 3)
- B/3 Flacons en verre de 2 mL (CIP : 34009 586 860 2 3)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

Code ATC	V08CA09 (produit de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription Réévaluation à la demande de la HAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) et Collectivités (CSP L.5123-2)
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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). • GADOVIST peut également être utilisé pour l'imagerie par résonance magnétique des pathologies du corps entier. <p>Il facilite la visualisation des structures ou des lésions anormales et aide à la différenciation entre les tissus sains et pathologiques. GADOVIST ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.»</p>

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

SMR	Important
ASMR	La Commission considère que GADOVIST, comme DOTAREM et PROHANCE, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie diagnostique.
ISP	GADOVIST 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>Dates initiales (procédure de reconnaissance mutuelle) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 27/11/ 2000 pour la solution injectable - 12/02/2003 pour la solution injectable en seringue pré-remplie <p>Rectificatifs portant sur des extensions d'indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 29/03/2004 : ARM. - 16/07/2007 : IRM foie et rein. - 05/11/2009 : Chez l'enfant et l'adolescent de plus de 7 ans. - 05/09/ 2012 : Chez les 2-6 ans. - 18/01/2013 : IRM des pathologies du corps entier - 27/10/2016 : Chez les enfants de moins de 2 ans*. <p>Modifications du RCP le 15 janvier 2018 suite à la réévaluation par le PRAC de tous les produits de contraste à base de gadolinium :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>GADOVIST fait l'objet d'un PGR au niveau européen au même titre que l'ensemble des produits de contrastes à base de gadolinium.</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	<p>V Divers</p> <p>V08 Produits de contraste</p> <p>V08C Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique</p> <p>V08CA Produits de contraste paramagnétique</p> <p>V08CA09 Gadobutrol</p>

* Cette extension d'indication en pédiatrie chez les moins de 2 ans est évaluée par la Commission dans un avis distinct de cette réévaluation.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations 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.
- ▀ GADOVIST 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. GADOVIST 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.

► GADOVIST 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,
- le besoin médical couvert par les alternatives,
- la contribution de GADOVIST 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 réalisée avec GADOVIST 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,

GADOVIST n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

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

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

03 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 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.