

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 janvier 2019

lobitridol

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

B/1 flacon en verre de 125 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 645 5 6)

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

B/1 flacon en verre de 125 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (CIP : 34009 301 645 9 4)

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	<p>XENETIX 300 (300 mg d'Iode/ml), solution injectable « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • urographie intraveineuse • tomodensitométrie • angiographie numérisée par voie intraveineuse • artériographie • angiocardiographie • cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde, • arthrographie • hystérosalpingographie. » <p>XENETIX 350 (350 mg d'Iode/ml), solution injectable « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • urographie intraveineuse • tomodensitométrie • angiographie numérisée par voie intraveineuse • artériographie • angiocardiographie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	XENETIX en flacon : 24/08/1994, procédure nationale Dernière modification de l'AMM de XENETIX 300 et XENETIX 350 : 15/11/2018 (objet de la présente demande d'inscription)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations des spécialités XENETIX 300 et XENETIX 350 en flacon de 125 ml remplis à 100 ml.

Le matériel nécessaire à l'administration de XENETIX pour injecteur Medrad Stellant est adjoint à ces présentations:

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

L'ensemble des spécialités de XENETIX déjà existantes sont présentées en annexe.

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 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 des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) 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.

05 ANNEXE

Spécialités de XENETIX existantes et statut de commercialisation :

XENETIX 250 (250 mg d'iode/ ml) :		
<i>CIP</i>	<i>Présentation</i>	<i>Commercialisation</i>
34009 560 160 3 7	10 flacon(s) en verre de 100 ml	oui

XENETIX 300 (300 mg d'iode/ ml) :		
<i>CIP</i>	<i>Présentation</i>	<i>Commercialisation</i>
34009 337767 9 4	1 flacon en verre de 30 mL rempli à 20 mL	oui
34009 337768 5 5	1 flacon en verre de 50 mL	oui
34009 337771 6 6	1 flacon en verre de 125 mL rempli à 100 mL	oui
34009 337772 2 7	1 flacon en verre de 150 mL	oui
34009 337705 3 2	1 flacon en verre de 200 mL	oui
34009 560157 2 6	1 flacon en verre de 50 mL ; boîte de 25	oui
34009 560158 9 4	1 flacon en verre de 125 mL rempli à 100 mL ; boîte de 10.	oui
34009 369144 7 6	1 poche polypropylène de 100 mL	oui
34009 369147 6 6	1 poche polypropylène de 150 mL	oui
34009 570820 6 2	1 poche polypropylène de 100 mL ; boîte de 10	oui
34009 570821 2 3	1 poche polypropylène de 150 mL ; boîte de 10	oui
34009 273717 6 9	1 poche de 150 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medex SBI (1 prolongateur + 1 cathéter 20G)	oui
34009 279 603 2 1	1 poche de 100 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur FlowSens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui
34009 279 604 9 9	1 poche de 150 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur FlowSens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui
34009 301 074 4 7	1 flacon en verre de 150 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui

34009 301 074 6 1	1 poche en polypropylène de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour
34009 301 074 5 4	1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour
34009 301 074 2 3	1 flacon en verre de 100 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour

XENETIX 350 (350 mg d'iode/ ml) :

<i>CIP</i>	<i>Présentation</i>	<i>Commercialisation</i>
34009 337710 7 2	1 flacon en verre de 30 mL rempli à 20 mL	oui
34009 337711 3 3	1 flacon en verre de 50 mL	oui
34009 337713 6 2	1 flacon en verre de 125 mL rempli à 100 mL	oui
34009 337714 2 3	1 flacon en verre de 150 mL	oui
34009 337715 9 1	1 flacon en verre de 200 mL	oui
34009 560154 3 6	1 flacon en verre de 50 mL ; boîte de 25	oui
34009 560156 6 5	1 flacon en verre de 125 mL rempli à 100 mL ; boîte de 10	oui
34009 369154 2 8	1 poche polypropylène de 100 mL	oui
34009 369156 5 7	1 poche polypropylène de 150 mL	oui
34009 570816 9 0	1 poche polypropylène de 100 mL ; boîte de 10	oui
34009 570817 5 1	1 poche polypropylène de 150 mL ; boîte de 10	oui
34009 273724 2 1	1 poche de 150 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medex SBI (1 prolongateur + 1 cathéter 20G)	oui
34009 279 667 0 5	1 poche de 100 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur FlowSens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui
34009 279 668 7 3	1 poche de 150 mL (en polypropylène) avec nécessaire d'administration pour injecteur FlowSens (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui
34009 301 074 8 5	1 flacon en verre de 150 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)	oui
34009 301 074 7 8	1 flacon en verre de 100 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour
34009 301 074 9 2	1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour
34009 301 075 0 8	1 poche en polypropylène de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	non commercialisé à ce jour