



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

lobitridol

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

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

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de ce complément de gamme utilisé dans un usage diagnostique dans les examens suivants : urographie intraveineuse tomodensitométrie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, artériographie, angiocardiographie, cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde, arthrographie, hystérosalpingographie (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations de XENETIX 300, solution injectable, et 2 nouvelles présentations de XENETIX 350, en flacon de 125 mL et 100 mL, remplis à 75 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

Ces spécialités sont un complément de gamme (cf. annexe pour les autres références existantes). Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 6 juillet 2016, la Commission a octroyé à XENETIX 300 et XENETIX 350, solution injectable, un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- 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
- tomодensitométrie
- angiographie numérisée par voie intraveineuse
- artériographie
- angiocardiographie. »

¹ Avis de la commission de la Transparence de XENETIX du 6 juillet 2016

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 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 l'indication 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) 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 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	<p><u>XENETIX 350, solution injectable</u> B\1 flacon en verre de 100 mL rempli à 75 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 301 645 7 0) B\1 flacon en verre de 125 mL rempli à 75 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 301 645 8 7)</p> <p><u>XENETIX 300, solution injectable</u> B\1 flacon en verre de 100 mL rempli à 75 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 301 645 3 2) B\1 flacon en verre de 125 mL rempli à 75 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant (1 seringue + 1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 301 645 4 9)</p>
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24/08/1994 Dernière modification de l'AMM de XENETIX 300 et XENETIX 350 : 15/11/2018 (objet de la présente demande d'inscription)
Code ATC	V Divers V08 Produits de contraste V08A Produits de contraste iodés V08AB Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal V08AB11 lobitriol

06 ANNEXE

Spécialité 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 flacons 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	oui
34009 301 074 5 4	1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui
34009 301 074 2 3	1 flacon en verre de 100 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui
34009 301 645 5 6	1 flacon en verre de 125 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui

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	oui
34009 301 074 9 2	1 poche en polypropylène de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui
34009 301 075 0 8	1 poche en polypropylène de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui
34009 301 645 9 4	1 flacon en verre de 125 ml rempli à 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Stellant	oui