



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 MARS 2021

iobitridol

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 dans un usage diagnostique dans l'ensemble des indications de l'AMM soit :

- Pour XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) dans l'urographie intraveineuse, la tomographie à densité, l'angiographie numérisée par voie intraveineuse, l'artériographie, l'angiocardigraphie.
- Pour XENETIX 300 (iobitridol) : cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde, arthrographie, hystérosalpingographie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des deux spécialités suivantes :

- XENETIX 300 (300 mg Iode/mL, iobitridol), solution injectable en flacon en verre de 20 mL.
- XENETIX 350 (350 mg Iode/mL, iobitridol), solution injectable en flacon en verre de 20 mL.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol). Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 6 juillet 2016, la Commission a octroyé à XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS

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
- angiocardigraphie
- cholangiopancreatographie 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
- angiocardigraphie

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) sont les médicaments ou autre thérapeutique utilisés dans les mêmes indications diagnostiques. Il s'agit d'autres produits de contraste iodés, appartenant à la même classe pharmacothérapeutique.

Tous les comparateurs ont obtenu un SMR important. Les comparateurs pertinents sont les suivants :

- IOMERON 150, IOMERON 250, IOMERON 300, IOMERON 350, IOMERON 400 (ioméprol ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)
- IOPAMIRON 300, IOPAMIRON 370 (iopamidol ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)
- OMNIPAQUE 180, OMNIPAQUE 240, OMNIPAQUE 300 (iohexol ; Laboratoire GE HEALTHCARE SAS)
- VISIPAQUE 270, VISIPAQUE 320 (iodixanol ; Laboratoire GE HEALTHCARE SAS)

- OPTIJECT 300, OPTIJECT 350, OPTIRAY 300, OPTIRAY 350 (ioversol ; Laboratoire GUERBET FRANCE)
- ULTRAVIST 300, ULTRAVIST 370 (iopromide ; Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS)

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) sont des maladies pouvant être graves en engageant le pronostic vital et/ou en altérant profondément la qualité de vie.
- ▶ Il s'agit de médicaments à visée diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important¹.
- ▶ Il existe des alternatives diagnostiques comparables, les autres produits de contraste iodés qui sont présentés dans le chapitre 03 Comparateurs cliniquement pertinents.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de 1^{ère} intention¹.

Intérêt de santé publique

XENETIX 300 ET XENETIX 350 (iobitridol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) 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 des AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65%**

04.2 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.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité XENETIX (iobitridol).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 4 mars 2021 Date d'examen et d'adoption : 24 mars 2021
Présentations concernées	<u>XENETIX 300 (300mg d'iode/mL), solution injectable</u> 1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 269 079 9 0) <u>XENETIX 350 (350mg d'iode/mL), solution injectable</u> 1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 269 083 6 2)
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	XENETIX (iobitridol) en flacon : 24 août 1994, procédure nationale Dernière modification de l'AMM de XENETIX 300 et XENETIX 350 (iobitridol) : 21 janvier 2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V Divers V08 Produits de contraste V08A Produits de contraste iodé V08AB Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal V08AB11 Iobitridol

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire