

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

iopromide

**ULTRAVIST 300 (300 mg
iode/mL) et 370 (370 mg
iode/mL),****solution injectable****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 13 mars 2024**

- ➔ **Produit de contraste iodé**
- ➔ **Adulte / Adolescent / Enfant**
- ➔ **Secteur : Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM sauf dans l'indication « angiogramme avec rehaussement de contraste », en cours d'évaluation par la Commission.

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mars 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités
Précisions	<p>Ces spécialités sont un complément de gamme d'ULTRAVIST 300 (300 mg Iode/mL) et ULTRAVIST 370 (370 mg Iode/mL). Les présentations concernées sont destinées à être utilisées pour un usage multidoses/multipatients. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 16 mai 2018, la Commission a octroyé à ULTRAVIST 300 et ULTRAVIST 370 un service médical rendu important¹.</p>
Indications concernées par l'évaluation	<p>ULTRAVIST 300 (300mg I/mL), solution injectable :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> – angiographie par voie artérielle ; – artériographie des membres inférieurs ; – artériographie cérébrale ; – cavernographie ; – arthrographie ; – tomodensitométrie ; – artériographie numérisée de la crosse aortique ; – angiocardioraphie infantile ; – hystérosalpingographie ; – opacification de l'appareil digestif ; – phlébographie des membres inférieurs ; – angiommammographie avec rehaussement de contraste : chez la femme adulte pour évaluer et détecter les lésions connues ou suspectées du sein, en complément de la mammographie (avec ou sans échographie) ou en alternative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsque l'IRM est contre-indiquée ou indisponible. <p>ULTRAVIST 370 (370mg I/mL), solution injectable :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> – urographie intraveineuse ; – tomodensitométrie ; – angiographie par voie artérielle et veineuse ; – aortographie par voie artérielle ; – coronarographe ; – angiommammographie avec rehaussement de contraste : chez la femme adulte pour évaluer et détecter les lésions connues ou suspectées du sein, en complément de la mammographie (avec ou sans échographie) ou en alternative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsque l'IRM est contre-indiquée ou indisponible. <p>A noter que l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication « angiommammographie avec rehaussement de contraste » a été obtenue le 08/02/2023 et est en cours d'instruction pour être examinée par la Commission. Cette indication ne sera donc pas concernée par cet avis qui fera l'objet d'un complément après l'évaluation de cette extension d'indication.</p>
DCI (code ATC)	iopromide (V08AB05)

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ULTRAVIST (iopromide) du 16 mai 2018. Disponible sur : [Haute Autorité de Santé - ULTRAVIST \(gamme\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/avis-de-la-commission-de-la-transparence/ULTRAVIST-gamme)

Présentations concernées	ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable – 1 flacon de 500 mL (CIP : 34009 302 839 2 9) – 8 flacons de 500mL (CIP : 34009 302 838 9 9) ULTAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable – 1 flacon de 500mL (CIP : 34009 302 839 1 2) – 8 flacons de 500mL (CIP : 34009 302 839 0 5)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BAYER HEALTHCARE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 06/05/1988 pour les flacons (procédure nationale) et 13/11/2009 pour les seringues pré-remplies (procédure nationale) Date des rectificatifs et teneur : – 19/01/2024 : Complément de gamme et possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients (objet de la demande)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 13 mars 2024.

2. Complément d'informations

➔ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques du RCP qui ont été modifiées en lien avec la possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients sont les suivantes (rectificatif du 10/11/2023) :

- **4.2. Posologie et mode d'administration**
- **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Dans ces deux rubriques, ont été rajoutés les précisions suivantes :

« *Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 200 mL et plus (réservés à l'administration intravasculaire)* :

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.

Le bouchon du flacon doit être percé une seule fois.

La connexion entre l'injecteur et le patient (ligne patient) doit être changée après chaque patient.

Les tubulures de connexions et tous éléments jetables du système d'injection doivent être remplacés, conformément aux instructions du fabricant du système d'injection, dans la limite de 10 heures après première ouverture du flacon.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

10 heures après première ouverture du flacon, tout produit de contraste non utilisé doit être éliminé.

Toutes les injections de produit de contraste doivent être réalisées en utilisant une technique stérile. »

- **6.3 Durée de conservation**

Dans cette rubrique, ont été rajoutées des précisions concernant la conservation après ouverture :

« Dix heures après la première ouverture du flacon. »

Pour plus de précision, se référer au RCP.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ULTRAVIST (iopromide) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables d'ULTRAVIST, ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : IOMERON (ioméprol), IOPAMIRON (iopamidol), OPTIJECT (ioversol), OPTIRAY (ioversol), OMNIPAQUE (iohexol), VISIPAQUE (iodixanol), RADIOSELECTAN URINAIRE (amidotrizoate de méglumine / amidotrizoate de sodium), TELEBRIX (acide ioxitalamique) et XENETIX (iobitridol).

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les explorations radiologiques réalisées avec ULTRAVIST (iopromide) sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ➔ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'exams à visée diagnostique.
- ➔ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives, les autres produits de contraste iodés qui sont présentées dans le chapitre 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents.
- ➔ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.

➔ Intérêt de santé publique

ULTRAVIST 300 et 370 (iopromide) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ULTRAVIST 300 et 370 (iopromide) est important dans les indications de l'AMM sauf dans l'indication « angiommammographie avec rehaussement de contraste », en cours d'évaluation par la Commission.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM, sauf dans l'indication « angiommammographie avec rehaussement de contraste », en cours d'évaluation par la Commission.

3.3 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.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique d'ULTRAVIST (iopromide) n'est pas de nature à modifier la population cible des patients nécessitant un produit de contraste dans chacune des indications de l'AMM.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission souhaite souligner qu'en cas d'usage d'ULTRAVIST dans l'une des indications de l'AMM, le choix de la présentation (notamment au regard des différents volumes disponible) doit être adapté à l'indication considérée afin d'optimiser les volumes utilisés. De plus, l'utilisation des présentations multidoses/multipatients doit respecter les instructions d'utilisations précisée dans le RCP notamment l'administration au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.