

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

ioméprol

**IOMERON 300 (300 mg Iode/mL), IOMERON 350 (350 mg Iode/mL) et IOMERON 400 (400 mg Iode/mL),**

**solution injectable**

**Inscription : Primo-inscription**

**Complément de gamme**

**Adopté par la Commission de la transparence le 31 janvier 2024**

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

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

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](http://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 – Janvier 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 uniquement
<b>Précisions</b>	Ces spécialités sont un complément de gamme de IOMERON 300 (300 mg Iode/mL), 350 (350 mg Iode/mL) et 400 (400 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 6 juillet 2016, la Commission a octroyé à IOMERON 300 (300 mg Iode/mL), 350 (350 mg Iode/mL) et 400 (400 mg Iode/mL) un service médical rendu important <sup>1</sup> .
<b>Indications concernées par l'évaluation</b>	<p><b>IOMERON 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable :</b>  Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.  Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardiographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, discographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.</p> <p><b>IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable :</b>  Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.  Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde.</p> <p><b>IOMERON 400 (400 mg Iode/mL), solution injectable :</b>  Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.  Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardiographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie.</p>
<b>DCI (code ATC)</b> <b>Présentations concernées</b>	ioméprol (V08AB10) <b>IOMERON 300 (300 mg Iode/mL), solution injectable</b> – 1 flacon multidoses en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 4 3) <b>IOMERON 350 (350 mg Iode/mL), solution injectable</b> – 1 flacon multidoses en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 5 0) <b>IOMERON 400 (400 mg Iode/mL), solution injectable</b> – 1 flacon multidoses en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 6 7)
<b>Listes concernées</b>	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
<b>Laboratoire</b>	BRACCO IMAGING FRANCE

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence de IOMERON (ioméprol) du 6 juillet 2016. Disponible sur : [CT-14694\\_IOMERON\\_PIS\\_RI\\_Avis1\\_CT14694.pdf](http://CT-14694_IOMERON_PIS_RI_Avis1_CT14694.pdf) (has-sante.fr)

<b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>	Date initiale (procédure nationale) : 14/11/1994 Date des rectificatifs et teneur : – 22/11/2023 : Complément de gamme et possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients (objet de la demande)
<b>Conditions et statuts</b>	<b>Conditions de prescription et de délivrance</b> Liste I
<b>Evaluation par la Commission</b>	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 31 janvier 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 22/11/2023) :

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

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

« Pour percer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une aiguille canule.

Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue juste avant son utilisation.

*Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 200 mL et plus :*

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples, ou selon une autre procédure approuvée garantissant la stérilité du produit de contraste.

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 connexion et/ou tous les consommables du système d'injection doivent être jetés dès que le flacon de produit de contraste est vide, ou 16 heures après la première ouverture du récipient.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

16 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon doit être éliminé. »

- **6.3 Durée de conservation**

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

« En cours d'utilisation : la stabilité physicochimique a été démontrée pendant 16 heures à 25°C pour les conditionnements de 200 mL et 500 mL. D'un point de vue microbiologique, la durée et les conditions de conservation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 16 heures à 25°C. »

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 de IOMERON 300 , 350 et 400 (ioméprol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de IOMERON, ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : IOPAMIRON (iopamidol), OPTIJECT (ioversol), ULTRAVIST (iopromide), VISIPAQUE (iodixanol), OMNIPAQUE (iohexol), RADIOSELECTAN URINAIRE (amidotrizoate de méglumine / amidotrizoate de sodium), TELEBRIX (acide ioxitalamique) et XENETIX (iobitridol)

#### 3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les explorations radiologiques réalisées avec IOMERON (ioméprol) 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

IOMERON 300, 350 et 400 (ioméprol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**La Commission considère que le service médical rendu par IOMERON 300, 350 et 400 (ioméprol) est important dans les indications de l'AMM.**

**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.**

#### 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent 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 de IOMERON 300, 350 et 400 (ioméprol) 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 de IOMERON dans l'une des indications de l'AMM, le choix de la présentation (notamment au regard des différents volumes disponibles) 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.