

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

iodixanol

**VISIPAQUE 270 mg d'I/mL  
et VISIPAQUE 320 mg  
d'I/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

|   |  |
|---|--|
| <b>Résumé du motif d'évaluation</b>             | <b>Inscription d'un complément de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement</b>  |
| <b>Précisions</b>                               | Ces spécialités sont un complément de gamme de VISIPAQUE 270 mg d'I/mL et 320 mg d'I/mL. Les présentations concernées sont destinées à être utilisées pour un usage multidoses/multipatients. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 22 mai 2019, la Commission a octroyé à VISIPAQUE 270 mg d'I/mL et 320 mg d'I/mL un service médical rendu important <sup>1</sup> .  |
| <b>Indications concernées par l'évaluation</b>  | <p><b>VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable :</b></p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– angiographie cardiaque,</li> <li>– artériographie périphérique, cérébrale ou abdominale,</li> <li>– urographie,</li> <li>– phlébographie,</li> <li>– tomodensitométrie,</li> <li>– myélographie lombaire, thoracique et cervicale,</li> <li>– arthrographie,</li> <li>– hystérosalpingographie,</li> <li>– examen du tractus gastro-intestinal.</li> </ul> <p><b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable :</b></p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– angiographie cardiaque,</li> <li>– artériographie périphérique, cérébrale,</li> <li>– urographie,</li> <li>– tomodensitométrie,</li> <li>– myélographie lombaire, thoracique et cervicale,</li> <li>– examen du tractus gastro-intestinal.</li> </ul> |
| <b>DCI (code ATC)</b>                           | iodixanol (V08AB09)  |
| <b>Présentations concernées</b>                 | <p><b>VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable en flacon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 flacon polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 0 1)</li> <li>– 10 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 1 8)</li> </ul> <p><b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable en flacon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 flacon polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 3 2)</li> <li>– 10 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 4 9)</li> </ul>  |
| <b>Listes concernées</b>                        | Collectivités (article L.5123-2 du CSP)  |
| <b>Laboratoire</b>                              | GE HEALTHCARE  |
| <b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b> | <p>Date initiale (procédure nationale) : 08/02/1995</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 10/11/2023 : Complément de gamme et possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients (objet de la demande)</li> </ul>  |

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence de VISIPAQUE (iodixanol) du 22 mai 2019. Disponible sur : [CT-17493 VISIPAQUE PIS RI Avis1 CT17493.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices/avis/avis-de-la-commission-de-la-transparence-de-visipa-que-iodixanol-du-22-mai-2019)

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Conditions et statuts</b>        | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b><br>Liste I   |
| <b>Evaluation par la Commission</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Calendrier d'évaluation :</li> <li>• Date d'examen et d'adoption : 31 janvier 2024.</li> </ul> |

## 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 rajoutées les précisions suivantes :

« *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.

Le bouchon doit être percé une seule fois.

Après avoir nettoyé le bouchon avec un tampon imbibé de solution sporicide puis un tampon imbibé d'alcool, perforer le bouchon avec l'aiguille.

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

Les tubulures de connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doit être jetés dès que le flacon de perfusion est vide, ou 24 heures après la première ouverture du récipient.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

24 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon ainsi que les tubulures de raccordement et tous les éléments jetables du système d'injection doivent être éliminés. »

### – **6.3 Durée de conservation**

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

« *Durée de conservation en cours d'utilisation : la stabilité physico chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C pour les conditionnements 200 mL, 500 mL, 700 mL et 1000 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 24 heures à 25°. »

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 VISIPAQUE (iodixanol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de VISIPAQUE, ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : IOMERON (ioméprol), IOPAMIRON (iopamidol), OPTIJECT (ioversol), OPTIRAY (ioversol), ULTRAVIST (iopromide), 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 VISIPAQUE (iodixanol) 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'examens 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

VISIPAQUE 270 mg d'I/mL et 320 mg d'I/mL (iodixanol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**La Commission considère que le service médical rendu par VISIPAQUE 270 mg d'I/mL et 320 mg d'I/mL (iodixanol) 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 VISIPAQUE 270 mg d'I/mL et 320 mg d'I/mL (iodixanol) 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 VISIPAQUE 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.