

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ioversol

**OPTIRAY 300 (300 mg
d'I/mL) et OPTIRAY 350
(350 mg d'I/mL),****solution injectable en flacon****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 31 janvier 2024**

- Produits de contraste iodés
- 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 

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 de compléments de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement |
|--|--|
| Précisions | <p>Ces spécialités sont un complément de gamme de OPTIRAY 300 et OPTIRAY 350 (ioversol). Les présentations concernées sont destinées à être utilisées pour un usage multidoses/multipatients. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 12 décembre 2018, la Commission a octroyé à OPTIRAY (ioversol) un service médical rendu important¹.</p> |
| Indication concernée par l'évaluation | <p>OPTIRAY 300 (300 mg I/mL), solution injectable en flacon :</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 – Phlébographie – Angiographie numérisée par voie intraveineuse – Artériographie <p>OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon :</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"> – Artériographie cérébrale – Coronarographie – Ventriculographie gauche – Aortographie – Artériographie rénale – Angiographie numérisée intraveineuse – Phlébographie – Tomodensitométrie – Urographie intraveineuse |
| DCI (code ATC) Présentations concernées | <p>ioversol (V08AB07)</p> <p>OPTIRAY 300 (300 mg I/mL), solution injectable en flacon</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 820 6 9) – 10 flacons en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 820 7 6) – 10 flacons en verre de 200 mL (CIP : 34009 302 820 8 3) <p>OPTIRAY 350 (350 mg I/mL), solution injectable en flacon</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 820 9 0) – 10 flacons en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 821 0 6) – 10 flacons en verre de 200 mL (CIP : 34009 302 821 1 3) |
| Liste concernée | Collectivités (article L.5123-2 du CSP) |
| Laboratoire | GUERBET FRANCE |
| AMM (Autorisation de mise sur le marché) | <p>Date initiale (procédure nationale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – OPTIRAY 300 et 350 en flacon : 15/02/1990 <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> |

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de OPTIRAY (ioversol) du 12 décembre 2018. Disponible sur : [CT-15428_OPTIJECT_OPTIRAY_PIS_RI_Avis2_CT15428.pdf \(has-sante.fr\)](#)

| | |
|-------------------------------------|--|
| | – 09/01/2024 (rectificatif) : 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 : 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 09/01/2024) :

- **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 100 mL et plus :*

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 connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doivent 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 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 physico chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C pour le conditionnement 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 24 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 OPTIRAY 300 et 350 (ioversol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de OPTIRAY ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : IOMERON (ioméprol),

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 OPTIRAY (ioversol) 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.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives diagnostiques, les autres produits de contraste 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

OPTIRAY 300 et 350 (ioversol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par OPTIRAY 300 et OPTIRAY 350 (ioversol) 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 à aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de OPTIRAY 300 et 350 (ioversol) 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

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission souhaite souligner qu'en cas d'usage de OPTIRAY 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.