

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

iohexol

**OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL,
OMNIPAQUE 350 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 sauf dans l'indication « angiogramme », 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 – 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
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL et OMNIPAQUE 350 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 30 novembre 2016, la Commission a octroyé à OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL et OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL un service médical rendu important¹.
Indications concernées par l'évaluation	OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable : Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour : – urographie – phlébographie – tomodensitométrie – angiocardographie – angiographie – myélographie cervicale – angiommammographie chez l'adulte OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable : Médicament à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour : – urographie – angiocardographie – angiographie – tomodensitométrie – angiommammographie chez l'adulte A noter que l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication « angiommammographie chez l'adulte » a été obtenue le 12/06/2023 et est en cours d'instruction pour être examiné 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.
DCI (code ATC) Présentations concernées	iohexol (V08AB02) OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable en flacon – 1 flacon polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 5 6) – 6 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 6 3) – 10 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 819 7 0) – 4 flacons polypropylène de 700 mL (CIP : 34009 302 819 8 7) – 4 flacons polypropylène de 1000 mL (CIP : 34009 302 819 9 4) OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable en flacon – 1 flacon polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 820 1 4) – 6 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 820 2 1) – 10 flacons polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 302 820 3 8) – 4 flacons polypropylène de 700 mL (CIP : 34009 302 820 4 5)

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de OMNIPAQUE (iohexol) du 30 novembre 2016. Disponible sur : [CT-15455_OMNIPAQUE_PIS_RI_Avis1_CT15455.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices/avis/avis-de-la-commission-de-la-transparence/avis-de-la-commission-de-la-transparence-omnipaque-iohexol-30-novembre-2016)

	– 4 flacons polypropylène de 1000 mL (34009 302 820 5 2)
Listes concernées	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GE HEALTHCARE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 16/04/1984 Date des rectificatifs et teneur : – 10/11/2023 : 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
Évaluation 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 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 :*

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 OMNIPAQUE (iohexol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de OMNIPAQUE, 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), 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 OMNIPAQUE (iohexol) 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

OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL et 350 mg d'I/mL (iohexol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL et 350 mg d'I/mL (iohexol) est important dans les indications de l'AMM sauf dans l'indication « angio-mammographie », 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.

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 OMNIPAQUE (iohexol) 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 OMNIPAQUE 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.