

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

gadobutrol

GADOVIST 1,0 mmol/mL,

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme


Adopté par la Commission de la transparence le 13 mars 2024

- **Produit de contraste en IRM**
- **Adulte / Adolescent / Enfant**
- **Secteurs : 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 – 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 uniquement
Précisions	<p>Ces spécialités sont un complément de gamme de GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie. Pour rappel, dans ses avis de renouvellement d'inscription, de réévaluation et d'extension d'indication du 25/07/2018, la Commission a octroyé à la spécialité de référence un service médical rendu important dans l'ensemble des indications de l'AMM.^{1,2}</p> <p>A noter que l'ensemble des présentations de GADOVIST (incluant ces nouvelles présentations) ne sont pas autorisées pour un usage multidoses/multi-patients dans l'attente des modifications de l'AMM.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. GADOVIST est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de tout âge (y compris le nouveau-né à terme) pour le :</p> <ul style="list-style-type: none">– Rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique (IRM) des territoires crâniens et rachidiens.– Rehaussement du contraste en IRM du foie ou des reins chez les patients avec une forte suspicion ou une présence évidente de lésions focalisées, afin de classer ces lésions comme bénignes ou malignes.– Rehaussement du contraste en angiographie par résonance magnétique (ARM).– GADOVIST peut également être utilisé pour l'imagerie par résonance magnétique des pathologies du corps entier. <p>Il facilite la visualisation des structures ou des lésions anormales et aide à la différenciation entre les tissus sains et pathologiques.</p> <p>GADOVIST ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.</p>
DCI (code ATC)	gadobutrol (V08CA09)
Présentations concernées*	<p>GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable</p> <ul style="list-style-type: none">– 10 flacons en verre de 15 mL (CIP : 34009 562 946 4 0)– 10 flacons en verre de 30 mL (CIP : 34009 562 947 0 1)– 10 flacons en verre de 65 mL (CIP : 34009 562 948 7 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BAYER HEALTHCARE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 27/11/ 2000 pour la solution injectable</p> <p>Date des rectificatifs portant sur des extensions d'indications :</p> <ul style="list-style-type: none">– 29/03/2004 : ARM.– 16/07/2007 : IRM foie et rein.– 05/11/2009 : Chez l'enfant et l'adolescent de plus de 7 ans.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018 concernant GADOVIST (Renouvellement de l'inscription et Réévaluation à la demande de la HAS). 2018. Disponible sur : [GADOVIST_PIC_Avis2_CT14741 \(has-sante.fr\)](#)

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018 concernant GADOVIST (Extension d'indication chez les enfants de moins de 2 ans). 2018. Disponible sur : [GADOVIST_PIC_Avis2_EI_CT16222 \(has-sante.fr\)](#)

	<ul style="list-style-type: none"> – 06/09/ 2012 : Chez les 2-6 ans. – 18/01/2013 : IRM des pathologies du corps entier – 06/10/2016 : Chez les enfants de moins de 2 ans. <p>PGR européen</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui/Non</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 13 mars 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de GADOVIST et sont les médicaments utilisés lorsque le diagnostic est nécessaire et qu'il ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Les comparateurs cliniquement pertinents de GADOVIST (gadobutrol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de GADOVIST ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM :

- DOTAREM (acide gadotérique ; Laboratoire GUERBET FRANCE) et son générique, CLARISCAN (acide gadotérique ; Laboratoire GE HEALTHCARE SAS)
- PROHANCE (gadotéridol ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)
- MULTIHANCE (acide gadobénique ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par GADOVIST (gadobutrol) sont des maladies pouvant être graves en engageant le pronostic vital et/ou en altérant profondément la qualité de vie.
- ➔ Il s'agit de médicaments à visée diagnostique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ GADOVIST (gadobutrol) entre dans le cadre d'un examen diagnostique de 1ère intention lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

➔ Intérêt de santé publique

GADOVIST (gadobutrol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par GADOVIST (gadobutrol) 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.

2.3 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 à aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique de GADOVIST (gadobutrol) n'est pas de nature à modifier la population cible des patients nécessitant un produit de contraste dans chacune des indications de l'AMM.

2.5 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 GADOVIST 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.

A noter que l'ensemble des présentations de GADOVIST (incluant ces nouvelles présentations) ne sont pas autorisées pour un usage multidoses/multipatients dans l'attente des modifications de l'AMM.