

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

iobitridol

**XENETIX 250 (250 mg
iode/mL), XENETIX 300
(300 mg d'iode/ml) et
XENETIX 350 (350 mg
iode/mL),****solution injectable****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 XENETIX 250 (250 mg iode/mL), 300 (300 mg iode/mL) et 350 (350 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 XENETIX 250 (250 mg iode/mL), 300 (300 mg iode/mL) et 350 (350 mg iode/mL) un service médical rendu important¹.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>XENETIX 250 (250 mg d'iode/mL), solution injectable :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour:</p> <ul style="list-style-type: none">– phlébographie,– tomodensitométrie– angiographie numérisée par voie intra-artérielle– cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde, <p>XENETIX 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none">– urographie intraveineuse– tomodensitométrie– angiographie numérisée par voie intraveineuse– artériographie– angiocardiographie– cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde– arthrographie– hystérosalpingographie– administration intraveineuse chez la femme adulte dans le cadre d'une mammographie spectrale avec rehaussement de contraste visant à identifier des lésions mammaires connues ou suspectées. <p>La mammographie spectrale avec rehaussement de contraste est particulièrement indiquée :</p> <ul style="list-style-type: none">– chez les femmes qui présentent des seins denses.– en alternative à l'IRM, notamment dans les cas de contre-indications ou de difficulté d'accessibilité à cet examen. <p>XENETIX 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable :</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none">– urographie intraveineuse– tomodensitométrie– angiographie numérisée par voie intraveineuse– artériographie– angiocardiographie– administration intraveineuse chez la femme adulte dans le cadre d'une mammographie spectrale avec rehaussement de contraste visant à identifier des lésions mammaires connues ou suspectées.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de XENETIX (iobitridol) du 6 juillet 2016. Disponible sur : [CT-15081_XENETIX_PIS_RI_Avis1_CT15081.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/avis/avis-de-la-commission-de-la-transparence-de-xenetix-iobitridol-du-6-juillet-2016)

	<p>La mammographie spectrale avec rehaussement de contraste est particulièrement indiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> – chez les femmes qui présentent des seins denses. – en alternative à l'IRM, notamment dans les cas de contre-indications ou de difficulté d'accessibilité à cet examen.
<p>DCI (code ATC) Présentations concernées*</p>	<p>iobitridol (V08AB11)</p> <p>XENETIX 250 (250 mg iode/mL), solution injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 337 765 6 5) – 10 flacons en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 821 8 2) – 10 flacons en verre de 200 mL (CIP : 34009 302 821 6 8) <p>XENETIX 300 (300 mg iode/mL), solution injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 poche polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 369 151 3 8) – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 337 707 6 1) – 10 flacons en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 0 5) – 10 flacons en verre de 200 mL (CIP : 34009 302 821 9 9) <p>XENETIX 350 (350 mg iode/mL), solution injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 poche polypropylène de 500 mL (CIP : 34009 337 716 5 2) – 1 flacon en verre de 500 mL (CIP : 34009 369 160 2 9) – 10 flacons en verre de 500 mL (CIP : 34009 302 822 2 9) – 10 flacons en verre de 200 mL (CIP : 34009 302 822 1 2)
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"> – XENETIX 250, 300 et 350 en flacon : 24/08/1994 – XENETIX 300 et 350 en Poche : 14/09/2005 <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I</p>
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 : 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 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 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 Comparsateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de XENETIX 250, 300 et 350 (iobitridol) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de XENETIX 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), OMNIPAQUE (iohexol), RADIOSELECTAN URINAIRE (amidotrizoate de méglumine / amidotrizoate de sodium) et TELEBRIX (acide ioxitalamique)

3.2 Service Médical Rendu

- La gravité des maladies est définie en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par XENETIX 250, 300 et XENETIX 350 (iobitridol) 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.
- Il existe des alternatives diagnostiques comparables, les autres produits de contraste qui sont présentées dans le chapitre 3.1 Comparsateurs cliniquement pertinents.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de 1^{ère} intention.

→ Intérêt de santé publique

XENETIX 250, 300 et 350 (iobitridol) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par XENETIX 250, 300 et XENETIX 350 (iobitridol) 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 XENETIX 250, 300 et 350 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 les indications, la posologie et la durée de traitement.

De plus, la Commission souhaite souligner qu'en cas d'usage de XENETIX 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 précisées dans le RCP notamment l'administration au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.