

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LENOXe (xénon), anesthésique général

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres agents anesthésiques volatiles

L'essentiel

- ▶ LENOXe est un nouvel anesthésique volatil indiqué dans l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte ASA I-II (score établi par l'American Society of Anesthesiology évaluant le risque associé à l'acte d'anesthésie), en association à des morphiniques, au cours de l'anesthésie balancée. LENOXe ne doit être utilisé qu'en anesthésie de maintenance.
- ▶ Le temps de réveil est comparable à celui des derniers agents halogénés mis sur le marché (desflurane et sevoflurane), qui avaient déjà pour avantage de raccourcir la durée de la phase de réveil. A l'échelle d'un patient, le fait de gagner quelques minutes sur la durée d'une anesthésie est négligeable. En l'absence de preuve de supériorité de LENOXe par rapport aux autres agents anesthésiques volatiles, LENOXe n'apporte pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres anesthésiques volatiles.

Stratégie thérapeutique

Le choix de la technique et de l'agent anesthésiques dépend notamment de l'indication chirurgicale, de l'état clinique du patient et de l'expérience du praticien.

L'un des avantages de LENOXe est qu'il permettrait le maintien des fonctions cardiovasculaires pendant l'anesthésie grâce à sa capacité à maintenir stable la pression artérielle. Par ailleurs, il ne modifie pas la force de contractilité du myocarde.

Données cliniques

■ Efficacité

Les données sont issues de quatre études contrôlées randomisées *versus* isoflurane \pm N₂O (trois études) et *versus* desflurane (une étude) totalisant plus de 500 patients.

LENOXe a montré une efficacité supérieure sur l'index de récupération en anesthésie de maintenance.

Le choix de ce critère de jugement (critère composite) ne permet pas aisément d'évaluer les quantités d'effet. Le temps de réveil est comparable à celui observé avec les agents halogénés. A l'échelle d'un patient, le fait de gagner quelques minutes sur la durée d'une anesthésie est négligeable.

■ Tolérance

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés au cours du développement clinique ont été des nausées et/ou des vomissements. Par ailleurs, le profil de tolérance a été similaire entre les groupes comparés, sauf pour ce qui concerne les hypotensions et hypertensions artérielles. La fréquence des hypertensions artérielles a été en effet plus élevée dans le groupe xénon que dans le groupe isoflurane et inversement pour les hypotensions.

Conditions particulières de prescription

L'utilisation de LENOXe nécessite l'acquisition d'une station spécifique d'anesthésie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par cette spécialité est important.
- LENOXe n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres agents anesthésiques volatiles en entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte ASA I-II, en association avec des morphiniques, au cours de l'anesthésie balancée.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.
- Médicament uniquement disponible à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

