

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

BICAVERA 1,5% Glucose, solution pour dialyse péritonéale
BICAVERA 2,3% Glucose, solution pour dialyse péritonéale
BICAVERA 4,25% Glucose, solution pour dialyse péritonéale
1500 ml en poche Staysafe (polyoléfine), boîte de 4
2000 ml en poche Staysafe (polyoléfine), boîte de 4
2500 ml en poche Staysafe (polyoléfine), boîte de 4

Laboratoire FRESENIUS MEDICAL CARE

Chlorure de sodium
Bicarbonate de sodium
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Glucose

Date de l'AMM : 14 mars 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Chlorure de sodium
Bicarbonate de sodium
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Glucose anhydre

1.2. Originalité

- solution pour dialyse péritonéale continue ambulatoire contenant du bicarbonate (de sodium) comme substance tampon. La concentration en bicarbonates dans la solution prête à l'emploi est de 34mmol/l.
- le pH de la solution est physiologique : 7,4
- la concentration en calcium est de 1,75mmol/l.

Les concentrations en glucose sont variables selon les poches, de 15g/l à 42,5g/l.

1.3. Indication

Insuffisance rénale chronique au stade terminal et décompensé, quelle qu'en soit l'origine.

1.4. Posologie

La posologie, la fréquence d'administration et le temps de stase sont définis par le médecin.

Sauf indication particulière, utiliser 2 000 ml de solution par échange, 4 fois par jour.

Après un temps de stase de 2 à 10 heures, la solution est drainée.

La posologie doit être adaptée pour chaque patient.

En cas de douleurs dues à une distension abdominale en début de dialyse péritonéale, le volume par échange doit être temporairement diminué (500-1 500 ml par échange).

Chez les patients de taille importante et si la fonction rénale résiduelle est perdue, une dose plus importante peut être administrée. Pour ces patients ou pour des patients pouvant tolérer des volumes plus importants, une dose de 2 500 ml par échange peut être administrée.

Chez l'enfant, le volume par échange devra être réduit, en fonction de l'âge, de la taille et du poids (30-40 ml/kg).

Les solutions de dialyse péritonéale avec une forte concentration de glucose (2,3% ou 4,25%) seront utilisées lorsque le poids corporel est au-dessus du poids sec désiré.

La dialyse péritonéale est un traitement à long terme comportant des administrations répétées de solutions.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

- B : Sang et organes hématopoïétiques
- 05 : Substituts du sang et solutions de perfusion
- D : Solutions pour dialyse péritonéale
 - A : Solutions isotoniques
 - B : Solutions hypertoniques

2.2. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

- BICAVERA est la seule solution pour dialyse péritonéale contenant exclusivement des bicarbonates comme substance tampon.
- Solution contenant un tampon bicarbonate/lactate : Gamme PHYSIONEAL
 - PHYSIONEAL GLUCOSE 1,36%
 - PHYSIONEAL GLUCOSE 2,27%
 - PHYSIONEAL GLUCOSE 3,86%

Dont le pH est physiologique.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions de dialyse péritonéale .

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'est présentée dans le dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'insuffisance rénale chronique est une pathologie grave qui met en jeu le pronostic vital.

BICAVERA GLUCOSE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par BICAVERA GLUCOSE est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

BICAVERA GLUCOSE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres spécialités pour dialyse péritonéale.

4.3. Population cible

La population cible de BICAVERA GLUCOSE est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- une population française de 60 millions d'habitants,
- la prévalence des insuffisants rénaux traités par épuration extra-rénale est d'environ 541/million d'habitants,
- l'incidence des insuffisants rénaux traités par épuration extra-rénale est d'environ 62/million d'habitants,
- 9% de ces insuffisants rénaux sont traités par dialyse péritonéale.

Sur ces bases, environ 32 000 patients insuffisants rénaux seraient traités par épuration extra-rénale (dont 3 700 cas incidents chaque année), parmi lesquels 2900 seraient traités par dialyse péritonéale.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

4.4.1 Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

4.4.2 Conditionnement

Les conditionnements (boîte de 4 poches bicompartimentées) sont adaptés à 1 jour de traitement.