

AVIS DE LA COMMISSION

05 mars 2003

DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 2, solution pour dialyse péritonéale

(poches de 2000 ml, B/4)

(poches de 2500 ml, B/4)

(poches de 3000 ml, B/4)

DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 3, solution pour dialyse péritonéale

(poches de 2000 ml, B/4)

(poches de 2500 ml, B/4)

(poches de 3000 ml, B/4)

DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 4, solution pour dialyse péritonéale

(poches de 2000 ml, B/4)

(poches de 2500 ml, B/4)

(poches de 3000 ml, B/4)

Laboratoires FRESENIUS MEDICAL CARE

chlorure de sodium

lactate de sodium

chlorure de calcium

chlorure de magnésium hexahydraté

glucose anhydre

Date de l'AMM : 04 octobre 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorure de sodium
lactate de sodium
chlorure de calcium
chlorure de magnésium hexahydraté
glucose anhydre

Les spécialités DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 2, 3 et 4, diffèrent par le contenu en glucose anhydre : 15,0 g/1000 ml (le 2) ; 42,5 g/1000 ml (le 3) et 22,73 g/1000 ml (le 4).

1.2. Originalité

Nouveau conditionnement en poche bi-compartmentée.

1.3. Indication

Insuffisance rénale chronique au stade terminal (décompensé) quelle qu'en soit l'origine.

1.4. Posologie

Cette solution est exclusivement réservée à la voie intrapéritonéale
La posologie, la fréquence d'administration et le temps de stase sont définis par le médecin traitant.
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, le volume et le nombre d'échanges doivent être adaptés pour chaque patient.
(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002 :

B : Sang et organes hématopoiétiques
05 : Substituts de sang et solutions de perfusion
D : Solutions pour dialyse péritonéale
B : Solutions hypertoniques

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 **Médicaments de comparaison** : les solutions hypertoniques pour dialyse péritonéale ayant la même composition:

Solution prête à l'emploi DPCA 2 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml et 5000 ml, en poches PVC et PP/SEB
Solution prête à l'emploi DPCA 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml et 5000 ml, en poches PVC et PP/SEB
Solution prête à l'emploi DPCA 4 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml et 5000 ml, en poches PVC et PP/SEB

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

En plus de la dialyse péritonéale, le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) peut faire appel à l'hémodialyse (HD) ou à la transplantation rénale.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été fournie pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée est l'insuffisance rénale chronique terminale. Le pronostic vital est directement mis en jeu en l'absence de traitement.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le rapport efficacité / effets indésirables est important

Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux conditionnements déjà existants.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations ANAES septembre 1996 :

"Indications de l'épuration extra-rénale dans l'insuffisance rénale chronique terminale" :

"Chez l'adulte, le traitement par dialyse doit être débuté lorsqu'apparaissent les premières manifestations cliniques du syndrome d'IRCT, soit, habituellement, lorsque la clairance de la créatinine devient inférieure à 10 ml/min. Dans tous les cas où la clairance de la créatinine atteint 5 ml/min, le traitement doit être débuté.

Il existe deux grandes techniques d'épuration extra-rénale (EER) : l'hémodialyse (HD) et la dialyse péritonéale (DP) continue ambulatoire. Si l'HD reste le traitement

de référence de l'IRCT, ces deux techniques sont complémentaires et non concurrentielles.

Les deux techniques, HD et DP, peuvent être proposées comme traitement de première intention à tout insuffisant rénal chronique arrivant au stade terminal et n'ayant pas de contre-indication absolue ou relative à la DP telle que :

- Une dénutrition sévère
- Une obésité
- Des antécédents d'interventions chirurgicales abdominales pouvant être à l'origine d'adhérences avec cloisonnement de la cavité péritonéale
- Une polykystose hépato-rénale de développement majeur
- Une atteinte digestive (hernie hiatale sévère avec reflux gastro-oesophagien, gastroparésie chez le diabétique, pathologie colique inflammatoire ou ischémique évolutive)
- Une immunodépression sévère
- Une insuffisance respiratoire chronique du fait du risque d'aggravation de l'état respiratoire.

La dialyse péritonéale continue ambulatoire ne peut le plus souvent pas être prolongée plus de 5 ans. Les complications en rapport avec une hyperpression intrapéritonéale, une ultrafiltration ou une épuration insuffisantes, les épisodes répétés d'infections péritonéales et les infections chroniques et récidivantes de l'orifice ou du tunnel sous-cutané obligent à changer de technique. Inversement, l'HD peut être poursuivie de nombreuses années. En raison de la courte durée d'utilisation de la technique de DP, tout programme de DP doit nécessairement prévoir, à terme, la possibilité d'un transfert en hémodialyse si le patient n'est pas transplanté.

Dans l'idéal, le choix d'une méthode d'EER devrait reposer, au terme d'une information ample et exhaustive, sur les souhaits du patient en tenant compte de facteurs extra-médicaux, tels que :

- Sa situation socioprofessionnelle
- Sa situation familiale
- Son lieu de résidence et l'éloignement des structures de dialyse existantes
- Le contexte culturel et l'image qu'il a des deux techniques"

4.4. Population cible

Le nouveau conditionnement ne change pas la population cible de cette spécialité.

Elle est représentée par les patients en insuffisance rénale chronique terminale nécessitant une épuration extra-rénale par dialyse péritonéale.

En 1993, 30 676 patients en insuffisance rénale chronique terminale étaient traités par une méthode de suppléance, dont 18 093 par épuration extra-rénale. Parmi eux, 9% bénéficiaient d'une dialyse péritonéale, soit environ 1630 patients (ANAES, 1996).

En 2000, environ 40 000 patients en insuffisance rénale chronique terminale étaient traités par une méthode de suppléance, dont environ 27 000 par épuration extra-rénale.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.