

AVIS DE LA COMMISSION

21 mai 2003

OCTALBINE 50 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 100 ml (B/1)

Flacon de 250 ml (B/1)

OCTALBINE 200 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 100 ml (B/1)

Flacon de 250 ml (B/1)

OCTAPHARMA S.A.S

albumine humaine

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 23 janvier 2003 (50 mg/ml)
29 janvier 2003 (200 mg/ml)

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

albumine humaine

1.2. Indication

Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Le choix d'une albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de la situation clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles de chaque pays.

1.3. Posologie

La concentration, le dosage, ainsi que la vitesse de perfusion doivent être adaptés à chaque cas particulier.

La dose nécessaire dépend du poids du patient, de la sévérité du traumatisme ou de la maladie à traiter ainsi que de l'ampleur des pertes liquidiennes et en protéines.

La mesure du volume circulant et non l'albuminémie doit être prise en compte pour déterminer la posologie.

Lors de l'administration d'albumine, les paramètres hémodynamiques doivent être surveillés régulièrement, notamment fréquence cardiaque, pression artérielle, pression veineuse centrale, pression artérielle pulmonaire, diurèse, électrolytes, hémocrite et hémoglobinémie.

OCTALBINE 50 mg/ml et OCTALBINE 200 mg/ml conviennent au traitement des prématurés ainsi que des patients sous dialyse.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
B05A	Sang et dérivés
B05AA	Substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques
B05AA01	Albumine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

ALBUMINE LFB 4% et 20%, solution pour perfusion

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les cristaalloïdes et les colloïdes de synthèse (gelatines, dextrans, hydroxyéthylamidons).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucun essai clinique n'a été conduit avec OCTALBINE. De 1992 à fin 2000 environ 10 millions de doses ont été administrées. Durant cette période, 36 rapports de pharmacovigilance ont été notifiés. Il s'agissait d'effets attendus : hypotension, flush, rigidité, réaction allergique ...

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;
Le rapport efficacité /effets indésirables de cette spécialité est important ;
Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention ;
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité ;

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités OCTALBINE 50 mg/ml et OCTALBINE 200 mg/ml, solution pour perfusion, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Recommandations concernant l'utilisation de l'albumine humaine à usage thérapeutique (28 mars 2003 / mise au point 5)

Dans le cadre des hypoprotidémies, les indications de l'albumine sont limitées aux pertes massives et prolongées associées à un défaut de synthèse.

Dans le cadre du remplissage vasculaire, il n'y a pas d'arguments cliniques privilégiant l'albumine par rapport aux autres solutés (cristalloïdes, colloïdes de synthèse).

Dans les autres cas, l'albumine peut être utilisée lorsqu'il y a contre-indication ou échec aux autres alternatives thérapeutiques.

Indications thérapeutiques :

ALBUMINE à 4 POUR CENT, solution injectable

Remplissage vasculaire chez l'adulte et l'enfant, nécessitant l'utilisation d'une solution colloïdale et alors que les colloïdes artificiels sont contre-indiqués ou ont été utilisés à leur posologie maximale, notamment dans les situations suivantes :

- chez les brûlés graves,
- au cours des échanges plasmatiques,
- chez la femme enceinte,

- dans le syndrome de Lyell.

Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

ALBUMINE à 20 POUR CENT, solution injectable

Remplissage vasculaire en présence d'un syndrome œdémateux majeur chez l'adulte et l'enfant, associé à une hypoalbuminémie profonde, notamment dans les situations suivantes :

- chez les patients de réanimation, en dehors de la phase initiale de remplissage,
- au cours de la réaction du greffon contre l'hôte.

Dans la cirrhose de l'adulte et de l'enfant dans les situations suivantes :

- ascite tendue ou volumineuse, traitée par paracentèse de volume important ;
- infection spontanée du liquide d'ascite ;
- en péri-opératoire de transplantation hépatique.

Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

Prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante.

Hypoalbuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson.

Troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristalloïdes.

Maladies congénitales de la bilirubine : hyperbilirubinémies libres menaçantes, notamment la maladie de Crigler-Najjar.

NB : Les recommandations d'utilisation de l'albumine à 4 pour cent s'appliquent à l'albumine à 5 pour cent.

4.4. 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.