



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 juin 2009

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) émulsion injectable ou pour perfusion
5 ampoule(s) en verre de 20 ml (CIP : 563 607-9)
10 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 571 735-2)
10 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 571 736-9)

Laboratoires B BRAUN MEDICAL SAS

Propofol

Code ATC : N01AX10

Date de l'AMM : 19 avril 2002

Motif de la demande : Réévaluation du niveau d'ASMR suite au dépôt de nouvelles données de tolérance

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

propofol

Excipients : glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, œuf lécithine, sodium oléate, soja huile, sodium, eau ppi.

1.2. Indication

« Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale ;
- la sédation des patients ventilés en unité de soins intensifs ;
- la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale. »

1.3. Posologie

« - Instructions générales :

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) doit être uniquement administré au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour équipés de façon adéquate et par des médecins anesthésistes-réanimateurs. Les fonctions circulatoire et respiratoire doivent être surveillées de façon constante (par exemple ECG, oxymètre de pouls) et tout le matériel nécessaire pour le maintien de la perméabilité des voies respiratoires, pour la ventilation artificielle et les autres équipements de réanimation doivent être aisément accessibles à tout moment. Lors de la sédation au cours des interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit pas être administré par la personne qui effectue l'acte chirurgical ou diagnostique. D'autres agents analgésiques sont généralement nécessaires en association à Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml).

- Schéma posologique recommandé et durée de traitement :

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est administré par voie intraveineuse. La posologie administrée est ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique.

- Anesthésie générale chez l'adulte :

Induction :

La dose de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) doit être titrée (20-40 mg de propofol toutes les 10 secondes) en fonction de la réponse du patient jusqu'à l'obtention des signes cliniques de narcose.

La plupart des patients adultes âgés de moins de 55 ans nécessiteront de 1,5 à 2,5 mg de propofol par kg de poids corporel.

Chez les patients de plus de 55 ans, et chez les patients ASA grade III et IV, et en particulier ceux atteints d'insuffisance cardiaque, les doses nécessaires seront moindres et la dose totale de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) pourra être réduite à 1 mg de propofol par kg de poids corporel. Chez ces patients, des vitesses d'administration plus lentes devront être utilisées (environ 2 ml, c'est-à-dire 20 mg toutes les 10 secondes).

Entretien :

L'entretien de l'anesthésie peut être fait par l'administration de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml), soit par perfusion continue, soit par bolus répétés. Lors de l'administration répétée en bolus, des doses croissantes de 25 mg (2,5 ml de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml)) à 50 mg (5 ml de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml)) peuvent être administrées en fonction des besoins cliniques. Pour l'entretien de l'anesthésie par perfusion continue, les doses sont généralement comprises entre 4 et 12 mg/kg/h. Chez les patients âgés, les patients en mauvais état général, les patients ASA grade III et IV, les patients hypovolémiques, les doses peuvent être réduites en fonction de l'état clinique du patient et de la technique d'anesthésie employée.

Anesthésie générale chez l'enfant de plus de 1 mois :**Induction :**

Pour l'induction de l'anesthésie, la dose de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) doit être titrée lentement, en fonction de la réponse du patient jusqu'à l'obtention des signes cliniques de narcose.

La posologie doit être ajustée en fonction de l'âge et du poids de l'enfant.

La plupart des patients âgés de plus de 8 ans nécessiteront environ 2,5 mg/kg de poids corporel pour l'induction de l'anesthésie. Pour les enfants de moins de 8 ans, la dose nécessaire pourra être plus élevée (2,5-4 mg/kg). En raison de l'absence de données cliniques, une dose inférieure est recommandée pour le jeune enfant à risque élevé (ASA grade III ou IV).

Entretien : Pour l'entretien d'une anesthésie générale, un niveau d'anesthésie satisfaisant est généralement obtenu par la perfusion continue de doses comprises entre 9 et 15 mg/kg/h.

Comparé à des enfants plus âgés, chez les enfants âgés de moins de 3 ans, des doses plus élevées (mais comprises dans la fourchette recommandée ci-dessus) peuvent être nécessaires. La posologie devra être ajustée de façon individuelle et une attention particulière devra être apportée au besoin d'une analgésie adaptée. Dans les études d'entretien d'anesthésie chez l'enfant âgé de moins de 3 ans, la durée d'utilisation était habituellement d'environ 20 minutes, avec une durée maximale de 75 minutes. Une durée maximale d'utilisation d'environ 60 minutes doit par conséquent être respectée, sauf en cas d'indication spécifique pour une utilisation longue, comme par exemple une hyperthermie maligne où les anesthésiques halogénés doivent être évités.

PROPOFOL Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit pas être utilisé pour l'induction et l'entretien d'une anesthésie chez les enfants âgés de moins d'un mois.

Sédation chez les adultes sous assistance respiratoire en unité de soins intensifs :

Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer PROPOFOL Lipuro 1% (10 mg/ml) en perfusion continue. La vitesse de perfusion doit être adaptée en fonction de la profondeur requise pour la sédation. Pour la plupart des patients, une sédation suffisante est obtenue avec des doses allant de 0,3 mg/kg/h à 4 mg/kg/h de propofol. Le propofol est contre-indiqué pour la sédation des patients de 16 ans et moins en soins intensifs. L'administration de propofol par perfusion Intraveineuse à Objectif de Concentration (mode AIVOC) n'est pas recommandée pour la sédation en unité de soins intensifs.

Sédation chez l'adulte au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales :

Pour obtenir la sédation au cours d'interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, les doses et la vitesse d'administration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique. Chez la plupart des patients la dose nécessaire pour le début de la sédation est de 0,5 à 1 mg/kg pendant 1 à 5 minutes. L'entretien de la sédation peut être obtenu en ajustant la dose de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) perfusé en fonction de la profondeur de sédation souhaitée. Chez la plupart des patients la dose se situe entre 1,5 et 4,5 mg/kg/h. Un bolus supplémentaire de 10 à 20 mg (1 à 2 ml de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml)) pourra être administré s'il est nécessaire d'augmenter rapidement la profondeur de

la sédation. Chez les patients de plus de 55 ans et chez les patients ASA grade III et IV, la dose de PROPOFOL Lipuro 1% (10 mg/ml) peut être réduite et la vitesse de perfusion diminuée. PROPOFOL Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit pas être utilisé pour la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales chez les enfants âgés de 16 ans et moins.

Mode et Durée d'administration :

Mode d'administration :

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est administré par voie intraveineuse par injection ou perfusion continue, soit non dilué soit dilué, avec une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9%, ou une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4%, dans des poches de perfusion en PVC ou des bouteilles de perfusion en verre. Agiter le récipient avant utilisation. Avant utilisation, le col de l'ampoule ou le bouchon en caoutchouc du flacon doivent être nettoyés avec de l'alcool médical (vaporisé ou sur compresse). Après usage, les récipients ouverts doivent être éliminés. Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) ne contient aucun conservateur antimicrobien et est susceptible de favoriser la croissance microbienne. Par conséquent, Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) doit être prélevé et administré de façon aseptique à l'aide d'une seringue stérile ou d'un dispositif pour perfusion immédiatement après avoir ouvert l'ampoule ou descellé le flacon. L'administration doit être effectuée immédiatement. Maintenir des conditions d'asepsie en manipulant Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) et le matériel à perfusion tout au long de la perfusion. Tout médicament ou liquide ajouté à la perfusion de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) devront être administrés le plus près possible de la veine. Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit pas être administré au travers d'un filtre antimicrobien. Le contenu d'une ampoule, d'un flacon de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) et toute seringue contenant du Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) sont à usage unique et réservés à un seul patient. Toute fraction de produit restant après usage doit être jetée.

Perfusion de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) non dilué :

Lorsque Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est administré en perfusion continue, il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, compte-gouttes, pousse-seringues ou pompes à perfusion volumétrique pour contrôler les vitesses de perfusion. En accord avec les règles établies d'utilisation parentérale des émulsions lipidiques, la durée de perfusion continue d'un même système de perfusion de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit pas dépasser 12 heures. La ligne de perfusion et le réservoir de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) doivent être éliminés et remplacés après 12 heures au plus tard. Toute quantité de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) restant après la fin de la perfusion ou le changement du matériel de perfusion doit être éliminée.

Perfusion de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) dilué :

Lorsque Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est administré dilué, il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, compte-gouttes, pousse-seringues ou pompes à perfusion volumétrique pour contrôler les vitesses de perfusion et éviter les risques de perfusion incontrôlée accidentelle de volumes importants de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) dilué. La dilution maximale ne doit pas dépasser un volume de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) pour 4 volumes d'une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9%, ou d'une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4% (concentration minimale : 2 mg de propofol/ml). Cette préparation doit être préparée de façon aseptique immédiatement avant administration et doit être utilisée dans les 6 heures qui suivent cette préparation. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans les modalités d'élimination et de manipulation. Pour diminuer les douleurs lors de l'injection initiale, Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) peut être mélangé avec de la lidocaïne 1% sans conservateur (à raison de 20 volumes de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) avec 1 volume de solution injectable de lidocaïne à 1%) [...]. Avant d'administrer les myorelaxants atracurium ou mivacurium à la suite de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) par la même ligne de perfusion, il est recommandé de rincer celle-ci au préalable. Le propofol peut être administré en mode AIVOC (Anesthésie Intraveineuse à Objectif de Concentration).

Compte tenu des différents algorithmes disponibles sur le marché, merci de vous référer aux instructions d'utilisation du fabricant pour avoir des informations sur les doses recommandées.

Durée d'administration :

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) peut être administré pendant une durée maximale de 7 jours. Modalités d'élimination et de manipulation Tout produit inutilisé et tout déchet doit être éliminé selon les recommandations locales. Agiter le récipient avant utilisation. Pour usage unique. Toute portion du contenu restant après usage doit être éliminée [...]. Si l'on observe deux couches après agitation, ne pas utiliser le produit. Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) ne doit être mélangé qu'avec les produits suivants : solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9% ou bien une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4%, et une injection de lidocaïne à 1% sans conservateur [...].

Cependant, une administration de Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) en même temps qu'une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9%, ou d'une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4% est possible par l'intermédiaire d'une tubulure en Y située près du site d'injection. »

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

N01 : Anesthésiques
N01A : Anesthésiques généraux
N01AX : Autres anesthésiques généraux
N01AX10 : propofol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les anesthésiques généraux comprenant du propofol :

- DIPRIVAN 2%, émulsion injectable seringue préremplie
- DIPRIVAN 200mg/20ml, émulsion injectable IV
- DIPRIVAN 500mg/50ml, émulsion injectable IV
- DIPRIVAN 500mg/50ml, émulsion injectable seringue préremplie
- DIPRIVAN 1g/100ml, émulsion injectable IV
- DIPRIVAN 2%, émulsion injectable
- PROPOFOL DAKOTA PHARM 10 mg/ml, émulsion injectable IV
- PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable
- PROPOFOL LIPURO 1%, émulsion injectable perfusion
- PROPOFOL LIPURO 2%, émulsion injectable ou poudre pour perfusion
- PROPOFOL MERCK 20mg/ml, émulsion injectable IV

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anesthésiques généraux.

Ce sont des hypnotiques et sédatifs (étomidate, midazolam considéré comme la benzodiazépine de référence en réanimation), des anesthésiques généraux (kétamine notamment en pédiatrie). Tous sont administrables par voie intraveineuse.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

L'efficacité du PROPOFOL LIPURO est consacrée par l'usage.

3.2. Tolérance

Depuis le dernier avis de la Commission sur PROPOFOL LIPURO en 2002, les études suivantes ont été publiées :

-Une étude comparative randomisée en double aveugle¹ a inclus 50 patients ASA I-II, en traitement d'induction. Un groupe de patients a reçu PROPOFOL LIPURO et l'autre, DIPRIVAN. Le critère principal d'évaluation a été la douleur à l'avant-bras.

Les patients ont été interrogés sur l'intensité de leur douleur à 30, 60 et 120 secondes après l'injection du produit ; l'évaluation a été réalisée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 à 10. Un cathéter gauge (20 ou +) a été inséré sur une veine de l'avant-bras puis une perfusion de Ringer acétate a débuté. Pour les 2 groupes, la concentration plasmatique à atteindre a été de 4 µg/ml. Le nombre de patients n'ayant ressenti aucune douleur a été plus important dans le groupe traité par PROPOFOL LIPURO (11/22 *versus* 3/23 dans le groupe DIPRIVAN, $p < 0,005$).

-Une étude randomisée en double aveugle et croisée² a comparé le PROPOFOL LIPURO à DIPRIVAN en termes de douleur au site d'injection, en dose sous-anesthésique, chez 60 patients. Les patients inclus étaient âgés de plus de 18 ans et programmés pour subir une intervention chirurgicale gynécologique ou maxillo-faciale. Chaque patient a reçu une application de crème EMLA (lidocaïne et prilocaïne) sur le dos de la main, 1 à 2 heures avant l'acte chirurgical. Les patients ont reçu les 2 produits testés à 10 minutes d'intervalle, à l'aide d'un cathéter gauge 22. La douleur a été évaluée par EVA pendant l'injection puis à 1, 2, 3 et 5 minutes après l'injection. Les patients ayant reçu DIPRIVAN d'abord puis PROPOFOL Lipuro ont eu une douleur significativement moindre avec PROPOFOL LIPURO qu'avec DIPRIVAN (différence médiane de l'EVA = 2 [0-2] à T0, $p = 0,002$ et à 1 minute 3 [0-4], $p < 0,001$). Chez les patients ayant reçu d'abord PROPOFOL LIPURO, il n'y a pas eu de différence en termes d'intensité de la douleur sur l'EVA (dans les 2 groupes, le score a été nul à la 3^{ème} mesure).

-Une étude contrôlée randomisée en double aveugle³ a comparé le degré d'inconfort provoqué par l'injection de PROPOFOL Fresenius à celui provoqué par l'injection de PROPOFOL LIPURO, en anesthésie d'induction. Cent vingt patients (60 dans chaque groupe) ASA I-II adultes ont été inclus. L'injection a été réalisée au dos de la main avec un pousse-seringue au débit de 600 mL/h. Il a été observé un nombre d'épisodes d'inconfort jugé modéré à sévère significativement plus faible dans le groupe PROPOFOL LIPURO que dans le groupe PROPOFOL Fresenius (20% vs 43%, $p < 0,006$), soit une réduction de 54% de l'inconfort modéré à sévère pour les patients recevant PROPOFOL Lipuro. Pour ce qui concerne les inconforts sévères, il a été observé un nombre d'épisodes significativement plus faible dans le groupe PROPOFOL LIPURO que dans le groupe PROPOFOL Fresenius (5% vs 17%, $p < 0,04$), soit une réduction de 70%. Il n'y a pas eu de différence significative d'incidence des nausées postopératoires et les vomissements entre les 2 groupes (incidence de 17% dans le groupe DIPRIVAN *versus* 12% PROPOFOL LIPURO).

¹ Suzuki H, Miyazaki H, Andoh T, Yamada Y. Acta Anaesthesiol Scand. Propofol formulated with long-/medium-chain triglycerides reduces the pain of injection by target controlled infusion. 2006 May; 50(5):568-71.

² Sun NC, Wong AY, Irwin MG. A comparison of pain on intravenous injection between two preparations of propofol. Anesth Analg. 2005;101(3):675-8.

³ Allford MA, Mensah JA. Discomfort on injection: a comparison between two formulations of propofol. Eur J Anaesthesiol. 2006 Nov;23(11):971-4.

-Une étude randomisée croisée⁴ a comparé le PROPOFOL LIPURO à DIPRIVAN en termes de douleur au site d'injection. Quatre vingt patients adultes ASA I-II ont été inclus dans cette étude. Ces patients devaient subir une chirurgie programmée ORL ou plastique. Le produit a été injecté via une canule de téflon au dos de chaque main. Chaque patient a reçu 2 bolus de 3,0 ml IV des deux produits à la vitesse de 1 mL/s, à travers chaque canule, à 5 minutes d'intervalle. Le 1^{er} produit administré a été DIPRIVAN dans le groupe A (n = 34) et PROPOFOL-LIPURO dans le groupe B (n = 39). Chaque patient a évalué sa douleur au site d'injection par EVA: L'incidence de la douleur locale à l'injection (EVA>0) a été de 52% pour le PROPOFOL LIPURO et de 71% pour le DIPRIVAN. Une douleur modérée à sévère (EVA>4) a été observée dans 10% des cas avec PROPOFOL LIPURO et dans 36% des cas avec DIPRIVAN. L'intensité maximale de la douleur provoquée par l'injection a été significativement plus faible après PROPOFOL LIPURO (médiane 1 [25^{ème} percentile: 0; 75^{ème} percentile: 2], min 0 max 6) qu'après DIPRIVAN (médiane 3 [0 ; 5], min : 0-max : 9 (p < 0,0001).

- Une étude randomisée a comparé PROPOFOL LIPURO à du propofol mélangé à de la lidocaïne⁵. Deux cents patients ASA I-III programmés pour chirurgie élective sous anesthésie générale et non prémédiqués ont été inclus. Les patients ont reçu soit PROPOFOL LIPURO sans lidocaïne soit DIPRIVAN + lidocaïne 10 mg en perfusion intra-veineuse au dos de la main, à l'aide d'un cathéter G20 à débit constant. L'incidence d'une douleur à l'injection a été de 38% (37/98) dans le groupe ayant reçu PROPOFOL LIPURO sans lidocaïne et de 36% (35/98) dans le groupe ayant reçu DIPRIVAN + lidocaïne 10 mg (différence non significative).

- Une étude randomisée a comparé 2 groupes⁶ : l'un recevant du PROPOFOL LIPURO et l'autre du DIPRIVAN a été menée. Les 200 patients inclus étaient ASA I-II et n'ont pas reçu de prémédication. Chaque patient a reçu une dose de 1,5 mg/kg de produit dans une veine de l'avant bras avec un cathéter gauge 20 à un débit de 200 mg/min. L'évaluation de la douleur par le patient a été mesurée comme suit : 0=pas de douleur ; 1=inconfort ; 2=douleur légère ; 3= douleur modérée ; 4=douleur sévère. La douleur a été d'intensité plus faible (p<0,01) dans le groupe PROPOFOL LIPURO (cf. Tableau 1).

Tableau 1

Douleur	0	1	2	3	4
DIPRIVAN, N (%)	39 (38,2)	16 (15,7)	21 (20,6)	18 (17,7)	8 (7,8)
PROPOFOL LIPURO, N (%)	62 (63,3)	13 (13,3)	15 (15,3)	7 (7,1)	1 (1,0)

3.3. Conclusion

L'efficacité du propofol est reconnue dans le cadre de son usage.

Les 6 études de phase III présentées dans le dossier et publiées à partir de 2002 ont inclus de 50 à 200 patients. Cinq études ont permis de mettre en évidence une intensité de la douleur à l'injection plus faible chez les patients recevant du PROPOFOL LIPURO 1 % en traitement d'induction, que chez ceux traités par propofol seul. Dans une 6^{ème} étude (200 patients inclus), la tolérance locale n'a pas été différente entre PROPOFOL LIPURO et le propofol standard (émulsion TCL¹) additionné à de la lidocaïne.

4 Liljeroth E, Akeson J. Less local pain on intravenous infusion of a new propofol emulsion. Acta Anaesthesiol Scand. 2005 ;49(2):248-51.

5 Kam E, Abdul-Latif MS, McCluskey A. Comparison of Propofol-Lipuro with propofol mixed with lidocaine 10 mg on propofol injection pain. Anaesthesia. 2004 Dec;59(12):1167-9. Cette étude a été financée par les laboratoires B Braun

6 Ohmizo H, Obara S, Iwama H. Mechanism of injection pain with long and long-medium chain triglyceride emulsive propofol. Can J Anaesth. 2005 Jun-Jul;52(6):595-9.

Les études fournies ont des limites méthodologiques et sont d'interprétation difficile, car les effectifs inclus ont été faibles et le choix des critères de jugement discutable. En effet, il est difficile d'évaluer la douleur en phase d'induction pour un patient en train de perdre conscience, d'autant qu'il n'a pas l'expérience de cette douleur. La standardisation de la vitesse d'injection (lente) est requise mais la vitesse d'évaluation et de réponse du patient ne peut pas l'être. Il faut en outre souligner que dans 5 études, la douleur à l'injection est significativement réduite, mais jamais totalement annulée ; il persiste toujours des patients qui ont ressenti une douleur à l'injection sous PROPOFOL LIPURO.

La réalisation d'une méta-analyse des essais réalisés dans ce domaine serait souhaitable ; en particulier, la recherche d'un biais de publication est nécessaire

Pour l'ensemble de ces raisons, il n'est pas possible de conclure à une supériorité de PROPOFOL LIPURO par rapport au propofol en émulsion TCL⁷.

⁷ Triglycérides à chaîne longue

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Réévaluation du Service médical rendu

Le service médical rendu reste important.

4.2. Réévaluation de l'Amélioration du service médical rendu

En l'absence de preuve de supériorité en termes de tolérance de PROPOFOL LIPURO 1% par rapport aux autres agents anesthésiques contenant du propofol, PROPOFOL LIPURO 1% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

PROPOFOL LIPURO 1% peut être utilisé lors d'une anesthésie générale, seul ou en complément d'autres substances, en fonction du type et de la durée de l'intervention chirurgicale ou bien lors d'une sédation.

4.4. Population cible

Elle est représentée par les patients bénéficiant d'une anesthésie générale (induction et/ou entretien), ou d'une sédation pour les patients ventilés en unité de soins intensifs, ou encore une sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seules ou en association à une anesthésie locale ou régionale.

Selon les résultats d'une enquête épidémiologique⁸ réalisée en 1996 à l'initiative de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, le nombre de procédures anesthésiques réalisé en France a été de 7 937 000 (IC95 : +/- 387 000), avec une incidence annuelle de 13,5 pour 100 personnes. En 2007, compte tenu de l'évolution de la démographie française, on peut considérer que près de 8 400 000 procédures anesthésiques ont été réalisées, ce qui donne une estimation approximative de la population-cible de PROPOFOL LIPURO.

⁸ French survey of anesthesia in 1996. *Anesthesiology* 1999 ; 91 (5) : 1509-1518.