

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 20 février 2008).

KAYEXALATE, poudre pour suspension orale ou rectale
Flacon de 454 g, code CIP : 323 508-6

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

Polystyrène sulfonate de sodium
Code ATC : V03AE01 (Médicaments de l'hyperkaliémie)
Liste II

Date de l'AMM (nationale) : 8 avril 1980

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique : « Hyperkaliémie »

Posologie : Cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), KAYEXALATE a fait l'objet de 82 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni une nouvelle donnée clinique¹ qui confirme l'efficacité de KAYEXALATE dans la prise en charge de l'hyperkaliémie.

L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) et un addendum couvrant la période du 1^{er} novembre 2004 au 30 avril 2009, ont mis en évidence des signaux cliniques potentiels de colites ischémiques et de nécrose intestinale. Aussi, une demande de modification du RCP, intégrant ces données dans les paragraphes « Mises en garde et précautions d'emploi », « Interactions médicamenteuses » et « effets indésirables » a été déposée par les laboratoires Sanofi Aventis à l'Afssaps le 12 juillet 2010. En avril 2011, le CRPV de Reims a donné son accord sur ces modifications ; le RCP définitif validé n'a, à ce jour, pas été transmis au laboratoire.

¹ Vemghal et al. Interventions for non-oliguric hyperkalaemia in preterm neonates. Cochrane database. Syst. Rev.2007

Les données acquises de la science sur les hyperkaliémies² et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence du 4 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hyperkaliémie est responsable de troubles cardiaques qui engagent le pronostic vital.

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 intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

² Hummel A *et al.* Hyperkaliémie, étiologie, physiopathologie, diagnostic, traitement. La revue du praticien. 2001 ; 51 :667-673