

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DEXDOR (dexmedetomidine), sédatif

Pas d'avantage clinique démontré par rapport au midazolam ou au propofol pour la sédation légère à modérée

L'essentiel

- ▶ DEXDOR a l'AMM dans la sédation en unité de soins intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation permettant une réponse à un stimulus verbal (score de 0 à -3 sur l'échelle de Richmond "RASS"). Il est utilisé pour les sujets en ventilation mécanique.
- ▶ Il n'a pas été démontré d'avantage clinique de la dexmedetomidine par rapport au propofol ou au midazolam, médicaments de référence dans ces situations.

Stratégie thérapeutique

- La sédation-analgésie en réanimation vise à assurer un état non douloureux et un réveil facile du patient. Elle diminue les risques d'arrachage accidentel de canule d'intubation trachéale, de cathéters ou de drains. Les traitements de référence sont le propofol et le midazolam. Ils sont administrés seuls ou, plus souvent, en association avec un morphinique, car ils n'ont pas d'action analgésique. Il n'existe pas de recommandation pour choisir l'un plutôt que l'autre.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Compte tenu des résultats des études cliniques, DEXDOR représente une alternative au midazolam et au propofol chez les adultes en unité de réanimation bénéficiant d'une ventilation mécanique et nécessitant une sédation légère à modérée (correspondant à un score de 0 à 3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond "RASS").

Données cliniques

- Deux études de non infériorité multicentriques randomisées ont comparé en double aveugle chez des patients en unité de soins intensifs ou de réanimation le dexmedetomidine au midazolam dans l'une, et au propofol dans l'autre.
 - Elles ont montré :
 - la non infériorité de la dexmedetomidine par rapport au propofol et au midazolam sur le maintien de la profondeur de la sédation ;
 - une réduction de la durée de la ventilation mécanique en faveur de la dexmedetomidine par rapport au midazolam mais pas par rapport au propofol.
 - Une analyse de supériorité a montré :
 - un pourcentage de temps passé avec un niveau de sédation dans l'intervalle visé pas plus élevé avec dexmedetomidine qu'avec midazolam ;
 - une utilisation du médicament de secours (midazolam administré en ouvert) plus fréquente avec dexmedetomidine qu'avec midazolam (63 % vs 49 %) ;
 - une durée médiane du séjour en unité de soins intensifs ou de réanimation plus courte avec dexmedetomidine qu'avec midazolam (5,9 jours vs 7,6 jours).
- Les effets indésirables plus fréquents avec dexmedetomidine qu'avec propofol ou midazolam ont été :
 - bradycardie (23,7 % vs 9,8 % pour le propofol et 11,9 % pour le midazolam) ;
 - hypotension (21,7 % vs 11,9 % pour le propofol et 17,3 % pour le midazolam).

Conditions particulières de prescription

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par DEXDOR est important dans la sédation légère à modérée chez l'adulte.
- DEXDOR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport au propofol et au midazolam dans la sédation légère à modérée chez l'adulte.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

