

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS, (mélange ternaire)

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge des prématurés lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire.

L'essentiel

- NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS a l'AMM en nutrition parentérale chez les nouveau-nés prématurés lorsque l'alimentation orale ou la nutrition entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.
- En raison de la suspension de l'AMM de NUMETAH G13%E en décembre 2013 suite à des cas d'hypermagnésémie, la concentration en magnésium a été modifiée ; elle est désormais de 0,47 mmol/L Mg pour 300 mL. Cette nouvelle spécialité se dénomme NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS.
- Compte tenu de cette nouvelle composition, de l'absence de nouvelles données d'efficacité, des données de tolérance de NUMETAH G13%E, de la recommandation d'utiliser en 1^{ère} intention un produit avec AMM pour la nutrition parentérale, en particulier chez le nouveau-né, NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS conserve le même intérêt que l'ancienne formulation dans la prise en charge des prématurés lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire.

Stratégie thérapeutique

- Le choix pour un mélange nutritif doit être préférentiellement un médicament avec une AMM avant les préparations magistrales.
Les préparations magistrales et hospitalières ne peuvent être prescrites qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une AMM, compte tenu de leur niveau de sécurité. Lorsque les besoins des patients ne peuvent pas être couverts par les spécialités pharmaceutiques, il est alors recommandé de prescrire des préparations hospitalières dites aussi « standardisées ».
Les préparations magistrales « à la carte », fabriquées pour un patient déterminé doivent être réservées au dernier recours et/ou en cas de besoins spécifiques non couverts.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS est un traitement de 1^{ère} intention lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire chez le prématuré. Il peut être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants hospitalisés en nutrition parentérale en particulier dans les hôpitaux ne disposant pas d'une unité centralisée de fabrication de solutions de nutrition parentérale.

Données cliniques

- Suite à la description de cas d'hypermagnésémie observés chez des prématurés, la teneur en magnésium de NUMETAH G13%E a été réduite pour devenir NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS et correspond dorénavant aux nouvelles recommandations.
- Les données d'efficacité de NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS reposent sur une étude observationnelle non comparative réalisée en ouvert avec l'ancienne formulation, NUMETAH G13%E, qui a montré que les volumes administrés permettaient d'obtenir un apport en acides aminés, glucose et lipides conformes aux recommandations internationales. Aucune nouvelle donnée d'efficacité avec la nouvelle formulation de NUMETAH chez l'enfant prématuré n'est disponible.
- Aucune étude n'ayant été réalisée avec NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS, il n'y a pas de nouvelle donnée de tolérance.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS est important.
- NUMETAH G13% E PRÉMATURÉS conserve l'amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) de NUMETAH G13%E dans la prise en charge des prématurés lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 juillet 2016 (CT-15334)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »