

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CELSIOR (glutathion, mannitol, acide lactobionique, acide glutamique, hydroxyde de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, histidine), solution pour conservation d'organes



Intérêt clinique important dans la conservation d'organes thoraciques et d'organes abdominaux au cours d'une procédure de transplantation mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique.

L'essentiel

- ▶ CELSIOR a l'AMM dans la conservation d'organes thoraciques (cœur et poumons) et d'organes abdominaux (rein, foie, pancréas) au cours d'une procédure de transplantation : depuis le prélèvement de l'organe chez le donneur, pendant le stockage et le transport de l'organe, jusqu'à sa greffe chez le receveur.
- ▶ Il est commercialisé depuis 1996, précédemment sous le statut « Produit Thérapeutique Annexe » qui a été supprimé dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé. CELSIOR a désormais une AMM.
- ▶ Les données cliniques disponibles ne permettent pas de distinguer les solutions de conservation entre elles.

Stratégie thérapeutique

- Dans le contexte de la greffe, la conservation des organes est une étape critique. Les solutions de conservation ont pour rôle de maintenir la viabilité de l'organe ex vivo, dans le meilleur état possible, pendant la durée du transport du donneur vers le receveur, en vue d'assurer la meilleure réussite de la greffe.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
CELSIOR a une place de 1^{ère} intention dans le cadre d'une procédure de transplantation, au même titre que les autres solutions de conservation d'organes.
Les données cliniques ne permettent pas de distinguer CELSIOR des autres solutions de conservation disponibles ayant le statut de dispositif médical.

Données cliniques

- Au total, le laboratoire a fourni 30 études cliniques ayant évalué l'efficacité de CELSIOR comparativement à d'autres solutions de conservation. La composition de ces solutions était variable, leur statut et leur disponibilité en France incertains faute de précision suffisante. Globalement, il n'a pas été mis en évidence de différence entre CELSIOR et les autres solutions de conservation notamment en termes de survie du greffon ou du patient, à J7 et jusqu'à 5 ans selon les études. Ces études ont concerné 5 types de transplantation correspondant à l'AMM de CELSIOR : cardiaque, pulmonaire, rénale, hépatique et pancréatique. La méthodologie de la majorité de ces études était peu robuste.
- Dans une méta-analyse incluant 15 études dans la greffe hépatique, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre CELSIOR et les autres solutions de conservation (3 solutions de

conservation commercialisées en France) évaluées sur le critère de jugement principal (la non fonction primaire du greffon) et la survie du greffon à 1 an évaluée comme critère de jugement secondaire.

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription hospitalière

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CELSIOR est important.
- CELSIOR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- 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 5 juin 2019 (CT-17553)
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 »