

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CADDERA (chlorure de calcium dihydraté), solution d'électrolyte



Intérêt clinique important dans les procédures avec anticoagulation régionale au citrate, mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique par rapport aux autres solutions de supplémentation calcique

L'essentiel

- CADDERA a l'AMM comme supplémentation calcique dans le cadre de l'épuration extra-rénale continue (EERC), de la dialyse (quotidienne) prolongée à efficacité réduite (SLEDD - Sustained Low Efficiency (Daily) Dialysis), et d'un échange plasmatique thérapeutique (EPT) utilisant une anticoagulation au citrate.
- La supplémentation calcique est considérée comme un usage bien établi et est recommandé dans les procédures avec anticoagulation au citrate.
- Il n'y a aucune étude randomisée comparant l'efficacité des solutions de calcium entre elles dans un contexte d'anticoagulation au citrate. Les données disponibles ne permettent pas de faire de distinction entre CADDERA et les autres solutions de calcium en termes d'efficacité.

Stratégie thérapeutique

- Le principe de l'anticoagulation régionale au citrate repose sur la chélation du calcium ionisé du sang, empêchant ainsi la réalisation de la cascade de coagulation dans le circuit extracorporel. Lorsque le sang est épuré, l'administration de calcium sur le circuit de retour permet de maintenir une calcémie ionisée systémique normale et d'éviter une hypocalcémie chez le patient.
- La supplémentation calcique est essentielle dans ces procédures utilisant une anticoagulation régionale au citrate. L'administration de cette supplémentation doit être réalisée par un médecin expérimenté en matière d'anticoagulation régionale au citrate dans le cadre des procédures d'EERC, de SLEDD et EPT. La posologie de calcium administré doit être ajustée afin de maintenir la calcémie ionisée systémique cible. Un contrôle régulier de la calcémie ionisée est recommandé dans le cadre des procédures d'EERC, SLEDD et EPT.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
CADDERA est un traitement de 1^{ère} intention, au même titre que les autres suppléments calciques, dans le cadre de son indication.
La Commission de Transparence souligne l'intérêt de la mise à disposition de cette nouvelle forme prête à l'emploi au regard de sa facilité d'utilisation.

Données cliniques

- Dans la plupart des études analysées, l'objectif était d'établir des protocoles thérapeutiques de circulation extracorporelle en validant différents paramètres tels que le débit sanguin, le débit de perfusion de citrate et de calcium, la fréquence des mesures de calcémie. Certaines études ont comparé l'intérêt de l'anticoagulation régionale au citrate dans les différentes situations cliniques, notamment versus les héparines. La calcémie faisait partie des éléments étudiés.
- L'efficacité de CADDERA est évaluée sur la base d'un usage bien établi du calcium dans ces indications. Les données disponibles ne permettent pas de faire de distinction entre CADDERA et les autres solutions de calcium en termes d'efficacité.

- Une surveillance sur le plan biologique, métabolique et clinique des patients est systématiquement assurée dans le cadre de ces procédures d'EERC, SLEDD et EPT afin notamment de réajuster les taux de citrate et de calcium pour éviter la survenue des effets indésirables.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CADDERA est important.
- CADDERA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique par rapport aux autres solutions de supplémentation calcique actuellement utilisées dans le cadre de procédures utilisant une anticoagulation au citrate.
- 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 10 juillet 2019 (CT-17578)
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 »