

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

CELOCURINE 50mg/ml, solution injectable
Boîte de 10 ampoules

Laboratoire PHARMACIA S.A.S

Chlorure de suxaméthonium

Liste I

Médicament à prescription restreinte

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 11 mai 2001

Motif de la demande : Inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif : Chlorure de suxaméthonium

Originalité : sel de chlorure du suxaméthonium se substituant au sel d'iodure sur le marché depuis 1954 sans modification de la fraction thérapeutique.

Propriétés pharmacocinétiques :

Le chlorure de suxaméthonium agit environ 30 à 60 secondes après administration par voie intraveineuse et produit un effet pendant quelques minutes (6 à 13). Il est rapidement hydrolysé par la pseudocholinestérase (cholinestérase plasmatique) en succinylmonocholine en 2 à 4 minutes

Indications :

Adjuvant de l'anesthésie générale permettant de provoquer un relâchement musculaire de brève durée pour notamment faciliter l'intubation endotrachéale.

Chez l'adulte :

- patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique, notamment au cours de césarienne.
- Actes brefs en chirurgie programmée
- Patients dont l'intubation endotrachéale est potentiellement difficile en ayant vérifié au préalable la possibilité de ventiler avant l'injection de suxaméthonium
- Lors des traitements par électroconvulsivothérapie.

Chez l'enfant :

- patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique.

Compte tenu que les effets secondaires du suxaméthonium chez l'enfant sont importants et plus fréquents, notamment en association avec l'halothane, l'utilisation pour les actes brefs en chirurgie programmée n'est pas recommandée.

Posologie et mode d'administration :

Mode d'administration

Le chlorure de suxaméthonium doit être administré par voie intraveineuse.

Le chlorure de suxaméthonium ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec l'utilisation et l'action des curares et sous leur contrôle.

Du matériel d'intubation trachéale, d'assistance respiratoire et d'oxygénation artérielle adéquat doit être disponible.

Posologie :

Comme avec tous les autres curarisants, la posologie du chlorure de suxaméthonium doit être adaptée à chaque patient. Elle dépend de la méthode d'anesthésie employée, de la durée présumée de l'intervention, des interactions éventuelles avec d'autres médicaments administrés avant ou pendant l'anesthésie et de l'état général du patient.

Les posologies suivantes sont proposées :

L'injection intraveineuse de 1 mg/kg de chlorure de suxaméthonium permet l'intubation endotrachéale 30 à 60 secondes après l'injection chez l'adulte et provoque une paralysie totale de la musculature volontaire pendant 5 à 10 minutes.

Elle nécessite le recours à une ventilation assistée jusqu'au rétablissement de la respiration spontanée efficace.

L'injection intraveineuse de 0,3 à 0,5 mg/kg de chlorure de suxaméthonium provoque une relaxation complète de la musculature périphérique pendant 3 à 5 minutes, notamment lors des électroconvulsivothérapies.

Lors de l'utilisation en électroconvulsivothérapie, il est nécessaire de faire précéder l'injection de suxaméthonium d'une pré-oxygénation.

Utilisation en pédiatrie :

Chez le nourrisson et le petit enfant, la dose d'intubation est de 1,5 mg/kg de chlorure de suxaméthonium.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000) :

M	:	Muscle et squelette
03	:	Myorelaxants
A	:	Myorelaxants à action périphérique
B	:	Dérivés de la choline
01	:	Suxaméthonium

Classement dans la nomenclature ACP :

N	:	Système nerveux central
C3	:	Anesthésie générale
P3	:	Curares

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les curares.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des études cliniques et données comparatives

Aucun essai n'est présenté par la firme, le changement de sel ne modifiant pas la fraction thérapeutique de la molécule.

Les données de tolérance fournies sont issues de l'utilisation de l'iodure ou du chlorure (dans le cadre d'une ATU) en 1998 et 1999 : les effets indésirables graves rapportés sont immunoallergiques (chocs anaphylactiques).
Les autres effets indésirables rapportés sont d'ordre cardiaque : troubles du rythme, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque.

Service médical rendu

L'anesthésie générale fait appel à des médicaments appartenant au mélange anesthésique. Les curares, de par leur propriété myorelaxante, ont démontré leur intérêt et leur tolérance satisfaisante.

Les alternatives thérapeutiques sont adaptées aux différents types d'intervention.

La place du suxaméthonium est importante dans la stratégie thérapeutique de l'anesthésie générale.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

La CELOCURINE sous forme de sel de chlorure n'apporte pas d'amélioration par rapport à la forme iodure du suxaméthonium.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.