

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

25 avril 2001

QUINIMAX 125 mg/1 ml, solution injectable en ampoules
QUINIMAX 250 mg/2 ml, solution injectable en ampoules
QUINIMAX 500 mg/4 ml, solution injectable en ampoules
Boite de 3

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO FRANCE

Gluconate de quinine
Gluconate de quinidine
Chlorhydrate de cinchonine
Chlorhydrate de cinchonidine

Liste I

Date de l'AMM : 25 février 1997 – rectificatif le 10 février 1998

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale et Collectivités

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

Principe actif :

Gluconate de quinine
Gluconate de quinidine
Chlorhydrate de cinchonine
Chlorhydrate de cinchonidine

Propriétés pharmacodynamiques :

La quinine exerce une action schizonticide rapide ainsi que la quinidine, la cinchonine et la cinchonidine.
La quinine n'a aucune activité sur les formes intrahépatiques.

Indication :

Traitement du paludisme :

- accès pernicieux
- accès palustre en particulier en cas de résistance aux amino-4-quinoléines avec impossibilité d'utiliser la voie orale.

Posologie :*QUINIMAX 125 mg/1 ml*

1 ampoule contient 125 mg d'alkaloïdes base.
Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant de moins de 16 kg.

- Voie intraveineuse : 25 mg/kg/jour d'alkaloïdes base répartis en 3 injections de 8 mg/kg d'alkaloïdes base, en perfusion intraveineuse lente de 4 heures chacune à répéter toutes les 8 heures (ou éventuellement en continu à la seringue électrique).
Soit chez l'adulte de 60 kg : 4 ampoules à 125 mg par prise.
Chez l'enfant de 30 à 50 kg (soit environ 10 à 15 ans) : 2 ampoules à 125 mg par prise,
Chez l'enfant de 16 à 30 kg (soit environ 4 à 10 ans) : 1 ampoule 125 mg par prise.
Le produit sera dilué préférentiellement dans une solution glucosée à 5 % ou 10 % ou bien dans un soluté physiologique.
- Voie intramusculaire : 2 à 3 injections lentes et profondes par jour de 8 mg/kg d'alkaloïdes base.
Soit chez l'adulte de 60 kg : 4 ampoules à 125 mg par prise,
Chez l'enfant de 30 à 50 kg (soit environ 10 à 15 ans) : 2 ampoules à 125 mg par prise.
Chez l'enfant de 16 à 30 kg (soit environ 4 à 10 ans) : 1 ampoule à 125 mg par prise.

En raison d'un risque de nécrose induit par la quinine, cette voie d'administration doit être limitée aux situations où il est impossible de mettre en place une perfusion intraveineuse.

- Chez l'insuffisant rénal : la posologie sera diminuée de 30 à 50 %.

La durée de traitement d'un accès palustre par la quinine est de 5 à 7 jours.
Le relais par la voie orale sera envisagé dès que possible.

QUINIMAX 250 mg/2 ml

1 ampoule contient 250 mg d'alcaloïdes base.

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant de moins de 30 kg.

- Voie intraveineuse : 25 mg/kg/jour d'alcaloïdes base répartis en 3 injections de 8 mg/kg d'alcaloïdes base, en perfusion intraveineuse lente de 4 heures chacune à répéter toutes les 8 heures (ou éventuellement en continu à la seringue électrique).

Soit chez l'adulte de 60 kg : 2 ampoules à 250 mg par prise.

Chez l'enfant de 30 à 50 kg (soit environ 10 à 15 ans) : 1 ampoule à 250 mg par prise,

Le produit sera dilué préférentiellement dans une solution glucosée à 5 % ou 10 % ou bien dans un soluté physiologique.

- Voie intramusculaire : 2 à 3 injections lentes et profondes par jour de 8 mg/kg d'alcaloïdes base.

Soit chez l'adulte de 60 kg : 2 ampoules à 250 mg par prise,

Chez l'enfant de 30 à 50 kg (soit environ 10 à 15 ans) : 1 ampoule à 250 mg par prise.

En raison d'un risque de nécrose induit par la quinine, cette voie d'administration doit être limitée aux situations où il est impossible de mettre en place une perfusion intraveineuse.

- Chez l'insuffisant rénal : la posologie sera diminuée de 30 à 50 %.

La durée de traitement d'un accès palustre par la quinine est de 5 à 7 jours.
Le relais par la voie orale sera envisagé dès que possible.

QUINIMAX 500 mg/4 ml

1 ampoule contient 500 mg d'alcaloïdes base.

Réservé à l'adulte : ce dosage n'est pas adapté à l'enfant.

- Voie intraveineuse : 25 mg/kg/jour d'alcaloïdes base répartis en 3 injections de 8 mg/kg d'alcaloïdes base, en perfusion intraveineuse lente de 4 heures chacune à répéter toutes les 8 heures (ou éventuellement en continu à la seringue électrique).

Soit chez l'adulte de 60 kg : 1 ampoule à 500 mg par prise.

Le produit sera dilué préférentiellement dans une solution glucosée à 5 % ou 10 % ou bien dans un soluté physiologique.

Voie intramusculaire : 2 à 3 injections lentes et profondes par jour de 8 mg/kg d'alcaloïdes base. Soit chez l'adulte de 60 kg : 1 ampoules à 500 mg par prise.
En raison d'un risque de nécrose induit par la quinine, cette voie d'administration doit être limitée aux situations où il est impossible de mettre en place une perfusion intraveineuse.

- Chez l'insuffisant rénal : la posologie sera diminuée de 30 à 50 %.

La durée de traitement d'un accès palustre par la quinine est de 5 à 7 jours.
Le relais par la voie orale sera envisagé dès que possible.

II – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

P	:	Antiparasitaires, insecticides
01	:	Antiprotozoaires
B	:	Antipaludéens
C	:	Methanolquinoléines
01	:	Quinine

Classement dans la nomenclature ACP

P	:	Parasitologie
C1	:	Parasitoses
P2	:	Médicaments actifs sur les protozooses systémiques
P2-3	:	Antiparasitaires – Antipaludiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités inscrites aux collectivités

QUINOFORME 0,5 g/2 ml, solution injectable

Spécialités non inscrites aux Collectivités

QUININE RENAUDIN 245 mg/ml, solution injectable

SURQUINA 245 mg/ml, solution pour perfusion

FANDISAR, solution injectable

Médicaments à même visée thérapeutique

Antipaludiques utilisés par voie injectable indiqués dans le traitement de l'accès pernicieux et/ou le traitement de l'accès palustre simple

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités peut engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Amélioration du service médical rendu

En dehors des situations de sensibilité particulière à certaines souches, le service médical rendu par toutes les spécialités à base de quinine est équivalent.

Stratégie thérapeutique recommandée

La prise en charge d'un paludisme grave chez l'adulte et chez l'enfant est une urgence. Tout paludisme grave doit être hospitalisé en réanimation. Le traitement par quinine intraveineuse doit être instauré dès que le diagnostic est suspecté et donc dans certains cas **avant que le malade soit hospitalisé**. Tout retard dans la mise en. Tout retard dans la mise en route du traitement fait courir un risque grave au patient.

Le relais par quinine orale est fait dès que possible. La durée du traitement est de 7 jours. Il n'est pas justifier de proposer de relais à objectif prophylactique.

[Conférence de consensus en thérapie anti-infectieuse de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), Méd Mal Infect 1999 ; 29 : 373-4]

Population cible

L'épidémiologie du paludisme en France nécessite de distinguer deux situations :

- les cas de paludisme importés : 5 700 à 5 900 cas ont été déclarés en 1999 en France métropolitaine
- les cas hors métropole : les dernières données disponibles font état de 2 595 cas de paludisme en Guyane en 1997.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.

Conditionnement

Les présentations sont adaptées aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

