

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

9 mai 2001

PERIKABIVEN 900 kcal, émulsion pour perfusion

1440 ml (885 ml de solution de glucose + 300 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 255ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîte de 1 et Boîte de 4

PERIKABIVEN 1200 kcal, émulsion pour perfusion

1920 ml (1180ml de solution de glucose + 400 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 340 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîte de 1 et Boîte de 2

PERIKABIVEN 1500 kcal, émulsion pour perfusion

2400 ml (1475 ml de solution de glucose + 500 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 425 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîte de 1 et Boîte de 2

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

DCI : acides aminés, glucose, émulsion lipidique, électrolytes

Date de l'AMM : 6 octobre 2000

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

Principes actifs : Acides aminés, glucose, émulsion lipidique, électrolytes

Originalité :

Mélanges nutritifs ternaires d'osmolarité inférieure à 800 mosmoles destinés à une administration intraveineuse par veine périphérique ou centrale.

Indication thérapeutique :

Nutrition parentérale quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose administrée doit être individualisée et le choix de la présentation doit être fait en fonction de l'état clinique du patient, du poids corporel et des besoins nutritionnels.

Les besoins en azote pour maintenir la masse protéique corporelle dépendent de l'état clinique du patient (exemple : l'état nutritionnel et le degré de catabolisme lié au stress). Les besoins sont de 0,10 – 0,15 g d'azote/kg de poids corporel/jour pour un état nutritionnel normal. Pour les patients dans un état de stress métabolique modéré à élevé et présentant ou non une malnutrition, les besoins sont de l'ordre de 0,15 – 0,30 g d'azote/kg de poids corporel/jour (1,0 – 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour). Les besoins habituellement estimés en glucose et en lipide sont de 2,0 – 6,0 g de glucose et de 1,0 – 2,0 g pour les lipides par kilo de poids corporel/jour.

Les besoins énergétiques totaux dépendent de l'état clinique du patient et sont le plus souvent compris entre 20 – 30 kcal/kg de poids corporel/jour. Chez les patients obèses les apports doivent être basés sur le poids idéal estimé.

PERIKABIVEN existe sous trois présentations destinées aux patients dont les besoins nutritionnels sont modérément augmentés, de base ou peu élevés. Dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, il peut être nécessaire d'apporter en complément des oligo-éléments, des vitamines et des électrolytes.

Posologie journalière maximale :

Elle est de 40 ml/kg/jour. Ce qui correspond à l'administration d'une poche (de grande contenance soit 1500 kcal) pour un patient de 64 kg qui recevra 0,96g d'acides aminés/kg/jour (0,16 g d'azote/kg/jour), un apport calorique non protéique de 25 kcal/kg/jour (2,7 g de glucose/kg/jour) et 1,4 g de lipide/kg/jour).

La posologie journalière maximale varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même

être modifiée d'un jour à l'autre.

Mode et durée d'administration

En perfusion intraveineuse par veine périphérique ou centrale.

L'administration pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient le rendra nécessaire.

Afin de diminuer le risque de thrombophlébite (en veine périphérique), il est conseillé de changer quotidiennement le site de perfusion.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B : Sang et organes hématopoïétiques
05 : Substituts du plasma et solutions de perfusion
B : Solutions intraveineuses
A : Solutions pour nutrition parentérale
10 : Associations

Classement dans la nomenclature ACP

A : Appareil digestif et métabolisme
AM : Métabolisme et nutrition
C16 : Situations particulières d'alimentation
P1 : Produits pour nutrition parentérale
P1-5 : Produits d'apport protéidique, glucidique et lipidique (apport ternaire)

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 :

Ce sont les mélanges nutritifs ternaires :

- Dont la voie d'administration est centrale exclusivement :

CLINOMEL N7 (veine centrale)

Gamme KABIVEN 800, 1200 et 1600kcal (veine centrale)

- Dont la voie d'administration peut être périphérique après mise en place d'un dispositif en Y :

TRIVE 1000 (veine périphérique après dispositif en Y)

- Dont la voie d'administration peut être périphérique directement :

CLINOMEL N4

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TRIVE 1000
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TRIVE 1000
- le dernier inscrit :
Gamme KABIVEN

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Un essai clinique prospectif réalisé pendant 7 jours chez 34 patients de chirurgie digestive afin de comparer PERIKABIVEN à KABIMIX (mélange ternaire en poche d'un seul contenant, agréé Collectivités) n'a pas mis en évidence de différence significative entre les deux spécialités.

Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.

PERIKABIVEN entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

PERIKABIVEN est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par PERIKABIVEN est important.

Amélioration du service médical rendu

La gamme PERIKABIVEN conduit à une Amélioration du Service Médical Rendu du même ordre que celle rendue par CLINOMEL N4 (niveau IV en termes de commodité d'emploi et potentiellement en terme de réduction du risque infectieux).

Stratégie thérapeutique recommandée

- (i) Les malades justifiant d'une **nutrition parentérale totale et exclusive** doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED). Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions peut être nécessaire.
- (ii) Les malades justifiant d'une **assistance nutritionnelle** peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.
- L'assistance nutritionnelle vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour).
 - Il s'agit d'une situation **transitoire** dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante.
 - on considère que les poches dont l'apport calorique est inférieur à 1500 kcal sont adaptées à l'assistance nutritionnelle.
 - Selon la composition de ces spécialités, la voie d'administration pourra être périphérique ou centrale. La voie centrale doit être, chaque fois que possible, préférée en raison de la mauvaise tolérance locale de la voie périphérique.
 - La durée de traitement à domicile est comprise entre 1 semaine et 2 mois par voie centrale (durée au delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans le cadre d'un centre agréé de NPED), et entre 7 et 14 jours par voie périphérique. Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée.
 - **Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.**

Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

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 et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %