

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

OLICLINOMEL N 4-550, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 5-800, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 6-900, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 7-1000, émulsion pour perfusion

1000 ml (400 ml de solution de glucose + 400 ml de solution d'acides aminés sans électrolytes + 200 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments - Boîtes de 6

1500 ml (600 ml de solution de glucose + 600 ml de solution d'acides aminés sans électrolytes + 300 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments - Boîtes de 4

2000 ml (800 ml de solution de glucose + 800 ml de solution d'acides aminés sans électrolytes + 400 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments - Boîtes de 4

2500 ml (1000 ml de solution de glucose + 1000 ml de solution d'acides aminés sans électrolytes + 500 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments - Boîtes de 2

OLICLINOMEL N 4-550 E, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 5-800 E, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 6-900 E, émulsion pour perfusion

OLICLINOMEL N 7-1000 E, émulsion pour perfusion

1000 ml (400 ml de solution de glucose et calcium + 400 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 200 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîtes de 6

1500 ml (600 ml de solution de glucose et calcium + 600 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 300 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîtes de 4

2000 ml (800 ml de solution de glucose et calcium + 800 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 400 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments

Boîtes de 4

2500 ml (1000 ml de solution de glucose et calcium + 1000 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 500 ml d'émulsion lipidique) en poche à trois compartiments Boîtes de

2

Laboratoires BAXTER S.A.

Acides aminés/Glucose/Emulsion lipidique(OLICLINOMEL N4-550, N5-800, N6-900, N7-1000)

+ Electrolytes (OLICLINOMEL N 4-550 E, N 5-800 E, N 6-900 E, N 7-1000 E)

Date des AMM : 27 février 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

Principes actifs

Acides aminés / Glucose / Emulsion lipidique

Electrolytes / Calcium (dans OLICLINOMEL N 4-550 E, N 5-800 E, N 6-900 E, N 7-1000 E)

Originalité

L'émulsion lipidique associe huile d'olive vierge (80 %) et huile de soja (20 %) purifiées. Elle correspond à celle de la spécialité CLINOLEIC.

La gamme OLICLINOMEL est composée de mélanges ternaires présentés avec ou sans électrolytes.

Indication

Nutrition parentérale de l'adulte lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Nutrition parentérale non exclusive de l'enfant de plus de 2 ans.

Posologie et mode d'administration

Spécialité réservée à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans ayant des capacités d'absorption digestive assurant au moins 30 % des besoins estimés.

Posologie

La posologie est fonction des besoins métaboliques, de la dépense énergétique et de l'état clinique du patient.

Posologie chez l'adulte

✓ Besoins

Les besoins azotés sont de 0,16 à 0,35 g/kg/jour (environ 1 à 2 g d'acides aminés /kg/jour).

Les besoins énergétiques varient selon l'état nutritionnel et le degré de catabolisme du patient. Ils sont en moyenne de 25 à 40 kcal/kg/jour.

Posologie chez l'enfant de plus de deux ans en nutrition parentérale non exclusive

✓ Besoins

Les besoins azotés sont de 0,35 à 0,45 g/kg/jour (environ 2 à 3 g d'acides aminés /kg/jour).

Les besoins énergétiques varient en fonction de l'âge, de l'état nutritionnel et du degré de catabolisme ; ils se situent entre 60 à 110 kcal/kg/jour.

✓ Posologie

La prescription est fondée sur l'apport hydrique et les besoins azotés journaliers. Ces apports doivent être adaptés en fonction de l'état d'hydratation de l'enfant.

Mode d'administration

- *OLICLINOMEL N 4-550 et N 4-550 E*

VOIE INTRAVEINEUSE PAR VEINE CENTRALE OU PERIPHERIQUE

- *OLICLINOMEL N 5-800 et N 5-800 E, N 6-900 et N 6-900 E, N 7-1000 et N 7-1000 E*

VOIE INTRAVEINEUSE PAR VEINE CENTRALE

La durée de perfusion recommandée en nutrition parentérale se situe entre 12 et 24 heures. La prescription pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient le rendra nécessaire.

Le débit d'administration devra être réglé en fonction de la dose à administrer, des caractéristiques du mélange final injecté de l'apport volumique journalier, et de la durée de perfusion.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

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 protidique, 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 N5-800, N6-900, N7-1000*

COMPLEVEN

IVEMIX 140, 160 (Non commercialisé)

KABIVEN 800, 1200, 1600 et 2000 kcal

KABIMIX 1400, 1800, 2400 et 3000 kcal

NUTRIFLEX LIPIDE G 120/N 5,4/E, G 144/N 8/E

- *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 N4-550*

KABIMIX 1200

NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,5/E

*indiqué chez l'enfant

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

OLICLINOMEL n'a pas fait l'objet d'études cliniques spécifiques.

OLICLINOMEL constitue un apport glucidique, lipidique et protidique ; la composition et la valeur nutritive des différentes présentations de OLICLINOMEL sont proches de celles de médicaments de comparaison.

Service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
OLICLINOMEL est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives.
Le service médical rendu par OLICLINOMEL est important.

Amélioration du service médical rendu

La gamme OLICLINOMEL ne présente pas d' Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux spécialités de référence.

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).
- (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. Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions est nécessaire.
 - 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 produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.