

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2004

ALBUMINE HUMAINE BAXTER 200 g/l, solution pour perfusion

Flacon verre avec bouchon de 50 ml (CIP : 565 104-4)

Flacon verre avec bouchon de 100 ml (CIP : 565 105-0)

Laboratoires BAXTER

Protéines dont au moins 95% d'albumine humaine.

Liste I – Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) : 16 juin 2004.

Motif de la demande : inscription Collectivités.

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Protéines dont au moins 95% d'albumine humaine.

1.2. Indications

Restauration et maintien du volume de sang circulant lorsqu'un déficit volumique a été établi et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Le choix de l'albumine plutôt que d'un colloïde de synthèse sera fonction de l'état clinique de chaque patient, selon les recommandations officielles.

1.3. Posologie

La posologie et le débit de perfusion seront adaptés à chaque cas particulier.

La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de la maladie et de la persistance des fuites liquidiennes et protéiques. Il convient de mesurer l'adéquation du volume circulant et non les taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire.

Si de l'albumine humaine doit être administrée, les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement surveillés, et peuvent inclure :

- pression artérielle et pouls,
- diurèse,
- pression veineuse centrale,
- pression artérielle pulmonaire d'occlusion,
- électrolytes,
- hématocrite/hémoglobine.

Ce produit convient aux prématurés et aux patients dialysés.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
B05A	Sang et dérivés
B05AA	Substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques
B05AA01	Albumine.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- VIALEBEX 4% et 20%, solution pour perfusion (agréée aux Collectivités).
- OCTALBINE 50 mg/ml et 200 mg/ml solution pour perfusion (agréées aux Collectivités).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les cristalloïdes et les colloïdes de synthèse (gélatine, dextrans, hydroxyéthylamidons).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Pas de donnée clinique déposée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- Les situations cliniques concernées par l'albumine engagent le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de l'albumine humaine est important.
- Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu *ALBUMINE HUMAINE BAXTER 200 g/l, solution pour perfusion* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

ALBUMINE HUMAINE BAXTER 200 g/l n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux autres spécialités à base d'albumine.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

En octobre 2000, l'Agence Européenne des médicaments (EMA) a défini les indications thérapeutiques de l'albumine humaine de la façon suivante : « Restauration et maintien du volume de sang circulant lorsqu'un déficit volémique a été établi et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. **Le choix de l'albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse sera fonction de l'état clinique de chaque patient, selon les recommandations officielles** ».

Selon les recommandations nationales françaises (Afssaps - le 28 mars 2003) :

- dans le cadre des hypoprotidémies, les indications de l'albumine sont limitées aux pertes massives et prolongées associées à un défaut de synthèse.
- dans le cadre du remplissage vasculaire, il n'y a pas d'argument clinique privilégiant l'albumine par rapport aux autres solutés (cristalloïdes, colloïdes de synthèse).
- dans les autres cas, l'albumine peut être utilisée lorsqu'il y a contre-indication ou échec aux alternatives thérapeutiques.

Les indications de l'albumine à 20% (200 g/l) solution pour perfusion sont :

- remplissage vasculaire en présence de syndrome oedémateux majeur chez l'adulte et l'enfant, associé à une hypoalbuminémie profonde, notamment dans les situations suivantes :
 - o chez les patients en réanimation, en dehors de la phase initiale de remplissage,
 - o au cours de la réaction du greffon contre l'hôte.
- dans la cirrhose de l'adulte et de l'enfant dans les situations suivantes :
 - o ascite tendue ou volumineuse, traitée par paracentèse de volume important,
 - o infection spontanée du liquide d'ascite,
 - o en péri-opératoire de transplantation hépatique.
- au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.
- prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante.
- hypoalbuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson.
- troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristalloïdes.
- maladies congénitales de la bilirubine : hyperbilirubinémies libres menaçantes, notamment la maladie de Crigler-Najjar.

L'albumine occupe donc une place importante dans l'arsenal thérapeutique.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.