

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2005

STRUCTOKABIVEN 1 300 kcal, émulsion pour perfusion
1 477 ml en poche tri-compartment (PE/Polypropylène) .
Boîte de 4 (CIP : 363 401 8)

STRUCTOKABIVEN 1 700 kcal, émulsion pour perfusion
1 970 ml en poche tri-compartment (PE/Polypropylène).
Boîte de 2 (CIP : 363 492 3)

Laboratoires FRESENIUS KABI France

Acides aminés
Glucose
Emulsion lipidique

Date de l'AMM : 26 décembre 2003
(procédure d'enregistrement : européenne (par reconnaissance mutuelle - procédure abrégée de type « bibliographical application »)

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Acides aminés
Glucose
Emulsion lipidique

1.2. Originalité

La gamme STRUCTOKABIVEN complète la gamme KABIVEN.

Les différences entre les deux gammes de mélanges nutritifs portent notamment sur :

- la composition de la solution d'acides aminés (solution Aminostab dans KABIVEN versus solution Aminoven dans STRUCTOKABIVEN). La teneur en acides aminés de la gamme STRUCTOKABIVEN (12 à 16 g d'azote par unité) est plus élevée que celle de la gamme KABIVEN (5,4 à 13,5 g d'azote par unité).
- la composition de l'émulsion lipidique (solution Intralipide 20% dans KABIVEN versus solution Structolipide 20% dans STRUCTOKABIVEN). La gamme STRUCTOKABIVEN est la seule à apporter des acides gras à chaîne moyenne sous la forme triglycérides structurés.
- l'absence d'électrolytes dans la gamme STRUCTOKABIVEN.

1.3. Indication

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

1.4. 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 ou pour un état de stress métabolique moyen. 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.

La dose de 0,10 – 0,20 g d'azote/kg de poids corporel/jour (0,7 – 1,3 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour) couvre les besoins en majorité des patients.

Ceci correspond à l'administration de 19 ml – 38 ml de cette émulsion par kg de poids corporel/jour, ce qui équivaut pour un patient de 70 kg à 1330 ml – 2660 ml de cette émulsion par jour.

Les besoins énergétiques totaux dépendent de l'état clinique du patient et sont le plus souvent compris entre 25 – 35 kcal/kg de poids corporel/jour. Chez les patients obèses les apports doivent être basés sur le poids idéal estimé.

Cette émulsion existe sous quatre présentations destinées aux patients dont les besoins nutritionnels sont élevés, modérément augmentés, de base ou peu élevés. Dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, les oligo-éléments et les vitamines doivent être apportés en complément.

Débit de perfusion :

Le débit de perfusion maximum pour le glucose est de 0,25 g/kg/heure.

L'apport d'acides aminés ne doit pas dépasser 0,1 g/kg/heure.

L'apport de lipides ne doit pas dépasser 0,15 g/kg/heure.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 2,6 ml/kg de poids corporel/heure (correspondant à 0,25 g de glucose, 0,09 g d'acides aminés et 0,1 g de lipides/kg de poids corporel). La durée de perfusion recommandée en nutrition parentérale totale est de 12-24 heures.

Posologie journalière maximale :

Elle est de 40 ml/kg/jour. Ce qui correspond à l'administration d'une poche (de grande contenance soit 2000 kcal) pour un patient de 64 kg qui recevra 1,3 g d'acides aminés/kg/jour (0,21 g d'azote/kg/jour), un apport calorique non protéique de 31 kcal/kg/jour (3,9 g de glucose/kg/jour) et 1,6 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.

1.4.1 Mode et durée d'administration

En perfusion intraveineuse exclusivement par veine centrale.

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

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

B	:	Sang et organes hématopoï étiques
B05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
B05B	:	Solutions intraveineuses
B05BA	:	Solutions pour nutrition parentérale
B05BA10	:	Associations

2.2. Médicaments de comparaison de la même classe pharmacothérapeutique :

Ce sont les autres mélanges nutritifs ternaires en poche tri-compartment administrables exclusivement par veine centrale :

- KABIVEN 800 kcal ; 1 200 kcal ; 1 600 kcal ; 2 000 kcal
- CLINOMEL N7
- OLICLINOMEL N8-800 ; N5-800 E ; N6-900 ; N6-900E ; N7-1 000 ; N7-1 000E
- NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E ; G144/N8/E ; G144/N8.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire fait état d'une étude ayant comparé chez 38 patients nécessitant une nutrition parentérale de 7 jours, les spécialités STRUCTOKABIVEN E 1700 kcal, 1 920 ml et KABIVEN 2 000 kcal, 2 566 ml. Cependant, cette comparaison est peu pertinente pour l'analyse de cette demande puisque les solutions STRUCTOKABIVEN et STRUCTOKABIVEN E diffèrent dans leur composition : STRUCTOKABIVEN E contient des électrolytes alors que STRUCTOKABIVEN n'en contient pas. Cette étude n'a pas montré de différence entre les deux groupes de traitement, notamment en termes de tolérance et de sécurité.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

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

Les spécialités STRUCTOKABIVEN 1 300 kcal et STRUCTOKABIVEN 1 700 kcal en émulsion pour perfusion entrent dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités STRUCTOKABIVEN 1 300 kcal, émulsion pour perfusion et STRUCTOKABIVEN 1 700 kcal, émulsion pour perfusion est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La gamme STRUCTOKABIVEN complète la gamme KABIVEN. Les spécialités STRUCTOKABIVEN 1 300 kcal et STRUCTOKABIVEN 1 700 kcal en émulsion pour perfusion n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les affections justiciables d'une nutrition parentérale sont multiples. Ce sont notamment les interventions chirurgicales majeures de gastro-entérologie et d'oncologie et les pathologies pouvant conduire à un état de dénutrition prononcé (malabsorptions intestinales, pancréatites chroniques, ...). Les états de stress métaboliques souvent associés viennent augmenter les besoins nutritionnels chez ces patients.

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). Les malades justifiant d'une assistance nutritionnelle peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

Lorsqu'une nutrition parentérale est mise en œuvre chez l'adulte, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée, les solutions STRUCTOKABIVEN s'inscrivent dans le traitement de 1^{ère} intention. Il est fortement recommandé qu'elles soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste. La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport de protéines et d'énergie sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines.

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.