

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 novembre 1999 par arrêté du 16 mars 2000.

ANAHELP 1 mg/1 ml, solution injectable en seringue préremplie (SC et IM) **1 seringue(s) pré-remplie(s) en verre de 1 mg - montée avec aiguille : 329 319-0**

Trousse d'urgence pour la prévention et le traitement du choc anaphylactique :

1 seringue auto-injectable stérile ;

1 piston à quatre positions permettant de délivrer suivant le nombre d'ailettes cassées 0,25 ml, 0,50 ml, 0,75 ml ou 1 ml (ce piston n'est utilisable que vissé sur l'embout noir contenu dans la seringue).

Laboratoire STALLERGENES S.A.

Adrénaline

Liste I

Date de l'AMM : : 27 janvier 1987.

Date du rectificatif d' AMM :17 juillet 2000.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

adrénaline

1.2. Originalité

ANAHELP se présente sous la forme d'une seringue auto-injectable pré-remplie prête à l'emploi, indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans. Il doit être conservé entre +2°C et +8°C et peut être transporté à température ambiante.

1.3. Indications

Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

- Traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique ou anaphylactoï de provoqué par un médicament ou par une piqûre d'hyménoptères (frelon, guêpe, abeille).
Dans les situations où le pronostic vital est en jeu, l'adrénaline peut être utilisée, même chez les patients sensibles aux sulfites.

1.4. Posologie

La dose usuelle est de 0,01 mg/kg.

Exemples de posologie :

- | | |
|---|--------------------|
| - enfant de 6 ans à 12 ans : | 0,25 ml |
| - enfant au delà de 12 ans et adultes : | 0,25 ml à 0,50 ml. |

Les effets bénéfiques apparaissent dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection qui peut être répétée, chez l'adulte, après un délai de 15 à 20 minutes.

ANAHELP n'est utilisé que dans les situations et circonstances exceptionnelles du choc anaphylactique. C'est un traitement occasionnel dans le cadre d'une urgence vitale.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 14 février 1996

L'amélioration du service médical rendu est importante, de niveau II, en terme de commodité d'emploi dans un contexte où l'urgence de l'administration est vitale, par rapport aux autres spécialités contenant de l'adrénaline dont la présentation ne favorise pas l'auto-injection.
Proposition d'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.

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

C : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
C01 : MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
C01C : STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS
C01CA : ADRENERGIQUES ET DOPAMINERGIQUES
C01CA24 : Epinéphrine.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les autres spécialités à base d'adrénaline et auto-injectables :

- ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable
- ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable

Notes¹.

- o ANAPEN est indiqué chez les adultes et les enfants pesant plus de 15 kg (environ 4 ans).
- o Il est présenté sous la forme d'un stylo (seringue préremplie contenue dans un dispositif d'auto-injection) qui facilite l'utilisation par l'entourage immédiat du patient.
- o Il peut être conservé à une température ambiante (ne dépassant pas + 25°C), permettant ainsi au patient d'avoir le traitement à proximité.

¹ Ces avantages en termes de commodité et de rapidité d'emploi peuvent se traduire par une amélioration de la prise en charge des patients lors des chocs anaphylactiques. La Commission a considéré qu'ANAPEN apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III par rapport à ANAHELP, Avis du 23 juillet 2003 et 15 octobre 2003.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement : non renseigné.
- Le plus économique en coût de traitement : ANAHELP
- Le dernier inscrit : ANAPEN.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres spécialités à base d'adrénaline.

A noter que d'autres médications sont souvent associées : corticä des, bêta-mimétiques, antihistaminiques.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu / réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement du choc anaphylactique est une urgence thérapeutique.

L'injection d'adrénaline doit être effectuée en intramusculaire, sans attendre, dès l'apparition des signes précurseurs et symptômes du choc anaphylactique. Ceux-ci peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'exposition à l'allergène. Le patient est allongé tête basse et les membres inférieurs sont surélevés.

La prise en charge du choc anaphylactique peut nécessiter une hospitalisation en soins intensifs pour prodiguer les mesures de réanimation appropriées. Une des caractéristiques

de cette affection est sa réversibilité rapide si le traitement est instauré précocement et aux bonnes doses.

Toutes les personnes ayant un antécédent de choc anaphylactique ou un risque important sur terrain atopique devraient bénéficier d'un système auto-injecteur d'adrénaline.

ANAHELP est une seringue prête à l'emploi indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans ; Il doit être conservé entre +2°C et +8°C et peut être transporté à température ambiante.

ANAPEN est présenté sous la forme d'un stylo (seringue préremplie contenue dans un dispositif d'auto-injection) qui facilite l'utilisation par l'entourage immédiat du patient. Il est indiqué chez les adultes et les enfants pesant plus de 15 kg (environ 4 ans). Il peut être conservé à une température ambiante (ne dépassant pas + 25°C), permettant ainsi au patient d'avoir le traitement à proximité.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

- 6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.
- 6.3.2. Taux de remboursement : 65%.