

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

PROPOFOL LIPURO 1% , émulsion injectable ou pour perfusion
Boîte de 5 ampoules de verre de 20 ml

Laboratoire B.Braun Medical

Propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 19 avril 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propofol

1.2. Originalité

PROPOFOL LIPURO 1%, émulsion injectable ou pour perfusion, a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable et présente une indication supplémentaire par rapport à celui-ci.

1.3. Indications

Anesthésique général intraveineux d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale *chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 1 mois*
- la sédation des patients ventilés en unités de soins intensifs *chez l'adulte de plus de 16 ans*
- **la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale *chez l'adulte de plus de 16 ans.***

1.4. Posologie

- Anesthésie générale cf RCP.

- Sédation :

Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer le Propofol Lipuro 1% en perfusion continue.

La vitesse de perfusion doit être adaptée en fonction de la profondeur requise pour la sédation.

Pour la plupart des patients une sédation suffisante est obtenue avec des doses allant de 0,3 mg/kg/h à 4 mg/kg/h de propofol.

Il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser si possible la dose de 4 mg/kg/h (cf 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Propofol Lipuro 1% est contre-indiqué pour la sédation des enfants de moins de 16 ans.

- Sédation chez l'adulte au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales :

Pour obtenir la sédation au cours d'interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, les doses et la vitesse d'administration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique. Chez la plupart des patients la dose nécessaire pour le début de la sédation est de 0,5 à 1 mg/kg pendant 1 à 5 minutes. L'entretien de la sédation peut être obtenu en ajustant la dose de Propofol Lipuro 1% perfusé en fonction de la profondeur de sédation souhaitée. Chez la plupart des patients la dose se situe entre 1,5 à 4,5 mg/kg/h.

Un bolus supplémentaire de 10 à 20 mg (1 à 2 ml de Propofol Lipuro 1%) pourra être administré s'il est nécessaire d'augmenter rapidement la profondeur de la sédation.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2001)

N : Système nerveux
01 : Anesthésiques
A : Anesthésiques généraux
X : Autres anesthésiques généraux
10 : Propofol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les anesthésiques généraux renfermant du propofol :
DIPRIVAN 1% (IV), émulsion injectable
PROPOFOL DAKOTA PHARM 1% (IV), émulsion injectable
PROPOFOL FRESENIUS 1% (IV), émulsion injectable

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anesthésiques généraux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

L'utilisation du propofol repose sur un usage bien établi du produit.
Aucune étude clinique n'est présentée. L'indication en sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte de plus de 16 ans repose sur des données bibliographiques.

3.2. Tolérance

Il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser la dose de 4 mg/kg/h habituellement suffisante pour la sédation des patients ventilés en unités de soins intensifs. Des cas de rhabdomyolyse, d'acidose lactique, d'hyperkaliémie ou d'insuffisances cardiaques parfois mortelles ont été observés lors de l'utilisation d'un traitement par propofol pendant plus de 58 heures à des doses supérieures à 5 mg/kg/h.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

PROPOFOL LIPURO 1% ne présente pas d'amélioration par rapport au DIPRIVAN 1%.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Utilisable lors d'une anesthésie générale, seul ou en complément d'autres substances, en fonction du type et de la durée de l'intervention chirurgicale ou lors d'une sédation.

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 dans les indications et les posologies de l'AMM.