



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} avril 2015

RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale

B/1 récipient multidose polyéthylène de 500 g avec cuillère mesure polystyrène (CIP : 34009 380 498 6 2)

Laboratoire FRESenius MEDICAL CARE FRANCE

DCI	polystyrène sulfonate de calcium
Code ATC (2014)	V03AE01 (résine échangeuse de cations pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hyperkaliémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique ou aiguë, y compris les patients sous dialyse. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 04/07/2007
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	V : Divers V03 : Tous autres produits thérapeutiques V03AE : Médicaments pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie V03AE01 : Polystyrène sulfonate

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/12/2009 par arrêté du 24/22/2009 (JO du 08/12/2009).

Dans son avis d'inscription du 08/07/2009, la Commission a considéré que le SMR de RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale, était important et que cette spécialité n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de résines échangeuses d'ions disponibles dans le traitement de l'hyperkaliémie chez les patients ayant une insuffisance rénale.

A noter que depuis 2011, RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale a remplacé la spécialité CALCIUM SORBISTERI, poudre orale (polystyrol sulfonate calcique) des laboratoires FRESenius MEDICAL CARE FRANCE, également indiquée dans le traitement de l'hyperkaliémie au cours de l'insuffisance rénale qui n'est plus commercialisée.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hyperkaliémie chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique ou aiguë, y compris les patients sous dialyse. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR actualisé couvrant la période du 20/01/2008 au 20/01/2011). Durant cette période, 4 068 patients ont reçu CALCIUM SORBISTERIT. Deux événements indésirables ont été rapportés : un ulcère duodénal possiblement imputable à la spécialité et un fécalome chez un nouveau-né suite à un surdosage.

Par ailleurs, des cas de perforation ou de nécrose du colon sous polystyrène sulfonate de calcium ont été rapportés dans la littérature¹²³.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), RESIKALI a fait l'objet de 2 811 prescriptions). Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement de l'hyperkaliémie chez les patients ayant une insuffisance rénale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. La nature et l'urgence du traitement hypokaliémiant dépendent de la sévérité de l'hyperkaliémie. Il peut comprendre : insuline, bicarbonate de sodium, β mimétiques par voie intraveineuse, résine échangeuse d'ions, hémodialyse, diurétiques kaliurétiques, régime pauvre en potassium.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 08/07/2009, la place de RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Nobuhiro Takeuchi et al. Development of Colonic Perforation during Calcium Polystyrene Sulfonate Administration: A Case Report. Case Rep Med 2013;102614.

² María Dolores Castillo-Cejas et al. Colonic necrosis due to calcium polystyrene sulfonate (Kalimate) not suspended in sorbitol. Rev Esp Enferm Dig 2013;105(4):232-34.

³ Mee Joo et al. Colonic Mucosal Necrosis Following Administration of Calcium Polystyrene Sulfonate (Kalimate) in a Uremic Patient. J Korean Med Sci 2009;24:1207-11.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 08/07/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'hyperkaliémie est responsable de troubles cardiaques qui engagent le pronostic vital.
- ▀ RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale est un traitement curatif.
- ▀ Son rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses (dont KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale à base de polystyrène sulfonate de sodium).
- ▀ Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RESIKALI, poudre pour suspension buvable ou rectale reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 100 %

▀ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.