

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 février 2016

esmolol

ESMOCARD 2500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

1 flacon (34009 497 044 5 3)

Laboratoire CORREVIO

Code ATC (2015)	C07AB09 (béta-bloquants sélectifs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Le chlorhydrate d'esmolol est indiqué en cas de tachycardie supraventriculaire (hors cas de syndromes de pré-excitation) et de contrôle rapide de la fréquence ventriculaire chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire dans des circonstances périopératoires, post-opératoires, ou autres nécessitant le contrôle à court terme de la fréquence ventriculaire par un agent à action rapide. Le chlorhydrate d'esmolol est également indiqué pour la tachycardie et l'hypertension survenant en période périopératoire et la tachycardie sinusale non compensatoire où la fréquence cardiaque exige une intervention spécifique selon l'avis médical. Le chlorhydrate d'esmolol n'est pas indiqué pour une utilisation chronique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	16 novembre 2010 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'une spécialité à base d'esmolol qui est administrée par perfusion continue après une dose de charge initiale.

Il existe une autre spécialité à base d'esmolol disponible à l'hôpital et agréée aux collectivités : BREVIBLOC 10 mg/ml solution pour perfusion.

Deux autres spécialités sont adaptés à la dose de charge : BREVIBLOC 100 mg/10 ml solution pour perfusion et ESMOCARD 100 mg/10 ml solution pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ESMOCARD 2500 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à BREVIBLOC 10 mg/ml.