



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*polystyrène sulfonate de sodium*

**KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale**

1 flacon de 454 g (CIP : 34009 323 508 6 5)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

|                        |                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>V03AE01 (Médicaments de l'hyperkaliémie)</b> |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>          |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>          |
| Indications concernées | <b>« Hyperkaliémie »</b>                        |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                            |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 08/04/1980<br>Rectificatif du 11 décembre 2012 (cf. paragraphe 04.2) |                                                                                                                           |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste II                                                                                                   |                                                                                                                           |
| Classification ATC                                               | 2016<br>V<br>V03<br>V03AE<br>V03AE01                                                                       | Divers<br>Tous autres médicaments<br>Médicaments de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie<br>sulfonate de polystyrene |

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 21/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de KAYEXALATE restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Hyperkaliémie. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire a fait état d'une étude comparative<sup>1</sup> versus placebo dont l'objectif était de comparer les taux sériques de potassium entre les groupes entre J7 et J0. Au total 33 patients ont été inclus et à J7, les taux sériques de potassium avaient diminué de  $1,25 \pm 0,56$  mEq/L dans le groupe traité et de  $0,21 \pm 0,29$  mEq/L dans le groupe placebo (différence -1,04, IC 95% [-1,37 ; 0,71],  $p < 0,001$ ).

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2008 au 31 octobre 2011). Suite à l'observation d'effets indésirables au cours de cette période, des modifications du RCP ont été réalisées (cf. ci-dessous) au RCP.

Compte tenu de la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance, la prochaine soumission des rapports d'évaluation (PBRER) est prévue en mars 2020.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées :

- Rubrique 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi : ajout du fait que l'utilisation concomitante de sorbitol et de Kayexalate est déconseillée puisque des cas de nécroses intestinales, pouvant être fatales, ont été rapportés, correction de la teneur en sodium
- Rubrique 4.5 : Mise à jour des interactions avec le Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM
- Rubrique 4.8 Effets indésirables : ajout de colite ischémique, des nécroses intestinales en cas d'utilisation concomitante de sorbitol et de Kayexalate

Les sténoses intestinales font l'objet d'un suivi particulier de pharmacovigilance.

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

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), KAYEXALATE a fait l'objet de 136 385 prescriptions.

Cette spécialité est majoritairement prescrite dans les hyperkaliémies (38% des prescriptions) et les néphropathies hypertensives avec insuffisance rénale (12% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hyperkaliémie<sup>2,3</sup> et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

<sup>1</sup> Randomized clinical trial of sodium polystyrene sulfonate for the treatment of mild hyperkalemia in CKD (Chronic Kidney Disease), Lepage L. Clin J Am Soc Nephrol 2015 ; 10(12):2136-42.

<sup>2</sup> Chapitre Dyskaliémie. Item 265. Troubles de l'équilibre acido-basique et désordres hydro-électrolytiques. I Hypokaliémies. SIDES - Référentiel du Collège National des Enseignants de Réanimation. Dernière modification: 01/12/2015 <http://wiki.sides-sante.fr/doku.php?id=sides:ref:reanimation:dyskaliemie>

<sup>3</sup> Hummel A et al. Hyperkaliémie, étiologie, physiopathologie, diagnostic, traitement. La revue du praticien. 2001 ; 51 :667-673

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 21/09/2011, la place de KAYEXALATE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 21/09/2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'hyperkaliémie est un désordre métabolique rencontré dans de multiples situations pathologiques. Elle peut être responsable de troubles cardiaques qui engagent le pronostic vital.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/sécurité de KAYEXALATE dans cette indication est important.
- ▮ Il existe une alternative médicamenteuse.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KAYEXALATE 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 : 65 %**

#### ▮ **Conditionnement**

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