

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 juin 2018

adénosine

ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml, solution injectable

Boîte de 6 flacons de verre de 2 ml (CIP : 34009 550 485 8 9)

ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml, solution pour perfusion

Boîte de 6 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 486 2 6)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	C01EB10 (Autres médicaments en cardiologie)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<u>ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml :</u> « Tachycardie jonctionnelle auriculo-ventriculaire paroxystique, symptomatique et nécessitant un traitement. L'utilisation d'ADENOSINE ACCORD doit être réservée aux patients présentant une tachycardie par réentrée auriculo-ventriculaire et une tachycardie nodale auriculo-ventriculaire dans laquelle les manœuvres vagales ne produisent pas le résultat escompté et les autres substances anti-arythmiques (par ex. le vérapamil) sont contre-indiquées. <u>Population pédiatrique</u> Conversion rapide à un rythme sinusal normal de la tachycardie paroxystique supraventriculaire chez les enfants et les adolescents âgés de 0 à 18 ans. Remarque : L'adénosine s'est avérée inefficace chez les patients présentant une tachycardie auriculaire ou ventriculaire, ou chez les patients présentant une tachycardie attribuable à une fibrillation auriculaire ou à un flutter auriculaire. » <u>ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml :</u> « La solution d'adénosine pour perfusion intraveineuse (IV) est un vasodilatateur à utiliser conjointement à la scintigraphie myocardique de perfusion à l'aide d'un nucléide radioactif chez les patients qui ne peuvent pas faire assez d'exercice physique ou pour lesquels l'exercice physique n'est pas approprié »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure décentralisée) : - ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml : 29/12/2017 - ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml : 02/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I <u>ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml</u> : Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R. 5143-5-8 du code de la santé publique <u>ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml</u> : Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'agrément aux collectivités de :

- ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml en solution injectable, générique de KRENOSIN 6 mg/2 ml en solution injectable, uniquement disponible aux collectivités ;
- ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml en solution pour perfusion, générique de ADENOSCAN 30 mg/10 ml en solution pour perfusion, agréé aux collectivités depuis le 12/06/1998. Aucun SMR n'a été attribué à ADENOSCAN au moment de son inscription, cependant, ses comparateurs les plus proches PERSANTINE et RAPISCAN, agréés aux collectivités dans des indications similaires ont un SMR faible (attribué le 10/05/2006 pour PERSANTINE et le 20/11/2013 pour RAPISCAN).

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée d'efficacité ou de tolérance à l'appui de sa demande.

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 ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission considère que le service médical rendu par ADENOSINE ACCORD 30 mg/10 ml, solution pour perfusion est faible dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à leurs médicaments de référence.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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 leur AMM.

► Conditionnements

Pour ADENOSINE ACCORD 6 mg/2 ml, solution injectable, la Commission souhaite la mise à disposition par le laboratoire d'un nouveau dosage, qui serait plus adapté à la population pédiatrique pour laquelle la dose initiale recommandée est de 100 µg/kg.