

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
20 mars 2019

### *chlorhydrate de ropivacaïne*

**ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution injectable**

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 5 3)

**ROPIVACAÏNE ALTAN 7,5 mg/mL, solution injectable**

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 6 0)

**ROPIVACAÏNE ALTAN 10 mg/mL, solution injectable**

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 7 7)

**ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion**

B/5, poches non-PVC (Polyoléfine) de 100 mL avec un suremballage amovible (CIP : 34009 550 622 1 9)

B/5, poches non-PVC (Polyoléfine) de 200 mL avec un suremballage amovible (CIP : 34009 550 622 2 6)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

Code ATC	<b>N01BB09 (anesthésique local)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« <b><u>ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution injectable (ampoule) et solution pour perfusion (poche)</u></b> est indiqué dans le traitement de la douleur aiguë chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus pour les douleurs post-opératoire ou de l'accouchement.</li> <li>• Infiltration pariétale.</li> <li>• Bloc périphérique nerveux continu soit par perfusion continue soit par administration intermittente en bolus, par exemple, prise en charge de la douleur post-opératoire.</li> </ul> <p>Chez les enfants de plus de 1 an et jusqu'à 12 ans inclus (pré et post-opératoire) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloc périphérique nerveux en continu ou en injection unique.</li> </ul> <p>Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à 12 ans compris (pré et post-opératoire) :</p>

- Bloc péridural caudal.
- Perfusion péridurale continue.

**ROPIVACAÏNE ALTAN 7,5 mg/mL, solution injectable** est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans en :

Anesthésie chirurgicale :

- Bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale, y compris lors des césariennes.
- Bloc périphérique.
- Infiltration pariétale.

**ROPIVACAÏNE ALTAN 10 mg/mL, solution injectable** est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans en :

Anesthésie chirurgicale :

- Bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale.

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : - ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml, solution injectable (ampoule) : 16/01/2019 - ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion (poche) : 23/01/2019 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II Réservé à l'usage hospitalier

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml, solution injectable, génériques respectifs de NAROPEINE 2 mg/ml, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml solution injectable en ampoule ainsi que la mise à disposition des spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion, générique de NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche.

Ces spécialités sont évaluées dans le cadre d'une demande d'inscription aux seules collectivités.

Dans ses avis d'inscription du 8 janvier 1997 et du 11 juin 2008, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) des spécialités NAROPEINE était important dans les indications de l'AMM.

## 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 ROPIVACAÏNE ALTAN 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

**Les spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NAROPEINE.**