

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
23 OCTOBRE 2019

dexmedetomidine

DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride de DEXDOR 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans l'indication de sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion, médicament hybride de DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.

La spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN a obtenu une AMM le 27 mai 2019 dans les indications suivantes :

- sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).
- sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostic ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale.

DEXMEDETOMIDINE ALTAN a également obtenu le statut de médicament hybride car il disposait d'une indication supplémentaire par rapport à la spécialité de référence DEXDOR à la date de la demande d'AMM (indication supplémentaire dans la sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostic ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale). Faute de donnée fournie dans cette indication, cette indication ne peut être évaluée par la Commission.

Par la suite, le libellé d'indication de la spécialité DEXDOR a été harmonisé avec celui des autres spécialités de DEXMEDETOMIDINE afin d'aligner les indications.

A ce jour, la Commission a rendu un avis pour la spécialité DEXDOR uniquement dans l'indication en sédation en Unité de Soins Intensifs et a considéré dans son avis d'inscription du 5 décembre 2012 que le service médical rendu (SMR) de DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion était important dans cette indication¹.

Le laboratoire MEDIPHA SANTE sollicite l'inscription de DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion uniquement dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs et ne sollicitent pas l'inscription dans l'indication de sédation chez les patients non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostic ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile.

¹ Avis de la Commission du 5 décembre 2012. Site HAS https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/dexdor_ins_avis2modifie_le21fevrier_ct12359.pdf [accédé le 26/09/2019]

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion est important dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)) et aux posologies de l'AMM.

La Commission prend également acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion dans l'indication de sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostic ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale, et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans cette indication.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes/ml dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2019
Parties prenantes	Non
Expertise externe	Non
Présentation concernée	<u>DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion</u> B/5 ampoules en verre de 2 mL (CIP : 34009 550 662 7 9)
Demandeur	Laboratoire MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/05/2019 Article 10 (3) : hybride
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier
Classification ATC	N Système nerveux N05 Psycholeptiques N05C Hypnotiques et sédatifs N05CM Autres hypnotiques et sédatifs N05CM18 dexmedetomidine