



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

ropivacaïne
ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM superposables à celle de la spécialité de référence (NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion) dans le traitement de la douleur aiguë.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, poches de 100 ml (B/1 et B/10) et ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, poches de 200 ml (B/1 et B/10).

Ces spécialités sont un complément de gamme de ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en ampoules de 10 et de 20 ml. Dans son avis d'inscription du 21 septembre 2011, la Commission a octroyé à ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en ampoules de 10 et de 20 ml un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

L'extension d'indication pédiatrique « Bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤ 12 ans) » octroyée le 16 mai 2018 et les modifications des conditions d'inscription en date du 25 juillet 2018 de ROPIVACAINE B. BRAUN, solution injectable/pour perfusion sont en cours d'évaluation par la Commission et feront l'objet d'un avis séparé.

Les indications de la spécialité de référence NAROPEINE (ropivacaïne) 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion en poche dans le traitement de la douleur aiguë sont les suivantes :

Adulte et enfant de plus de 12 ans

- Traitement de la douleur aiguë :
 - Perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus (douleur post-opératoire ou de l'accouchement par voie basse).
 - Infiltration pariétale (nerfs périphériques et infiltration).
 - Bloc périphérique nerveux continu soit par perfusion continue soit par administration intermittente en bolus (douleur post opératoire).

Enfant de 0 à 12 ans :

- Traitement de la douleur aiguë per et post-opératoire chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 12 ans compris :
 - Bloc péridural caudal.
 - Perfusion péridurale continue.

NAROPEINE (ropivacaïne) 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion n'a pas l'indication pédiatrique dans le traitement de la douleur aiguë par bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤ 12 ans).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « • Traitement de la douleur aiguë chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans :
 - Perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus après une intervention chirurgicale ou pour soulager les douleurs de l'accouchement.
 - Anesthésie régionale.
 - Bloc périphérique nerveux continu soit par perfusion continue soit par administration intermittente en bolus (par ex : traitement de la douleur postopératoire).
- Traitement de la douleur aiguë en pédiatrie :
 - Bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤ 12 ans)
 - Bloc péridural caudal chez le nouveau-né (de 0 à 27 jours), le nourrisson (de 28 jours à 23 mois) et l'enfant jusqu'à 12 ans inclus (per et postopératoire).

- Perfusion péridurale continue chez le nouveau-né (de 0 à 27 jours), le nourrisson (de 28 jours à 23 mois) et l'enfant jusqu'à 12 ans inclus (per et postopératoire). »

Il est à noter que NAROPEINE (ropivacaïne) 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion n'a pas l'indication pédiatrique dans le traitement de la douleur aiguë par bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤12 ans).

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 ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion est important dans les indications de l'AMM superposables à celles de la spécialité de référence (NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion) dans le traitement de la douleur aiguë.

La Commission ne se prononce pas sur les modifications des conditions d'inscription de ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en date des 16 mai et 25 juillet 2018, notamment celle qui concerne l'extension d'indication pédiatrique « Bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤12 ans) ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications superposables à celles de la spécialité de référence (NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion) dans le traitement de la douleur aiguë.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion</u> 1 poche(s) polyéthylène de 100 ml (CIP : 34009 550 575 7 4) 10 poche(s) polyéthylène de 100 ml (CIP : 34009 550 575 8 1) 1 poche(s) polyéthylène de 200 ml (CIP : 34009 550 575 9 8) 10 poche(s) polyéthylène de 200 ml (CIP : 34009 550 576 3 5)
Demandeur	B. BRAUN MEDICAL
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 1 ^{er} juillet 2011 Rectificatif d'AMM : 16 mai 2018 (ajout de ROPIVACAINE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, poches de 100 ml et de 200ml)
Code ATC	N01BB09