



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

adrénaline

ANAPEN 500 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'un nouveau dosage

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique (voir plus de détail dans l'AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au dosage déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ANAPEN 500 µg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie présentée en boîte de 2 seringues, en complément des spécialités ANAPEN 150 µg/0,3 ml (dosage adapté à l'enfant) et ANAPEN 300 µg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie.

Les spécialités ANAPEN (adrénaline) ont une AMM dans le « traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique provoqué par les cacahuètes ou par d'autres aliments, médicaments, morsure ou piqûre d'insectes, autres allergènes, ainsi que du choc anaphylactique idiopathique ou induit par un exercice physique »

Une AMM avait été précédemment octroyée à ANAPEN 500 µg/0,3 ml (adrénaline) en boîte de 1 seringue le 14 octobre 2011 et cette spécialité avait été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. En 2013, ANAPEN 500 µg/0,3 ml (adrénaline) avait été radié de ces listes après l'abrogation de son AMM consécutivement au changement du pays membre rapporteur de la procédure d'AMM en reconnaissance mutuelle. Une nouvelle AMM a été octroyée le 20 novembre 2018 par procédure décentralisée autorisant les présentations en boîte de 1 ou 2 seringues préremplies.

La nouvelle demande d'inscription concerne uniquement la présentation en boîte de 2 seringues préremplies.

Selon le RCP, la dose de 300 µg est recommandée chez l'adulte de moins de 60 kg et une dose de 300 µg à 500 µg chez l'adulte de plus de 60 kg.

La présentation en boîte de 2 seringues préremplie est justifiée par la nécessité de faire une seconde injection en l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes 5 à 15 minutes après une première injection. Il est recommandé de prescrire 2 seringues préremplies d'ANAPEN (adrénaline) aux patients qui devront toujours les avoir sur eux (voir RCP).

A noter que le dosage d'ANAPEN (adrénaline) 500 µg/0,3 ml n'est pas recommandé dans la population pédiatrique. Dans cette population, les dosages d'ANAPEN (adrénaline) 150 µg/0,3 ml et 300 µg/0,3 ml doivent être utilisés en fonction du poids et selon l'avis du médecin (voir RCP).

L'AMM initiale avait été octroyée selon une procédure abrégée. Aucune étude clinique d'efficacité et/ou de tolérance n'avait été réalisée spécifiquement avec le dosage d'ANAPEN (adrénaline) à 500 µg/0,3 ml et l'AMM d'ANAPEN (adrénaline) 500 µg/0,3 ml repose sur les résultats d'une étude de pharmacocinétique et de pharmacodynamie réalisée, à la demande de l'EMA, chez des volontaires sains qui étaient des hommes de poids normaux ou en surpoids et des femmes en surpoids.

Dans son avis du 23 mai 2012, la Commission avait considéré que :

- le service médical rendu par ANAPEN 500 µg/0,3 ml (adrénaline) était important dans l'indication de l'AMM,
- cette spécialité était un complément de gamme qui n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique provoqué par les cacahuètes ou par d'autres aliments, médicaments, morsure ou piqûre d'insectes, autres allergènes, ainsi que du choc anaphylactique idiopathique ou induit par un exercice physique. »

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 ANAPEN 500 µg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ANAPEN 300 µg/0,3 ml (adrénaline), solution injectable en seringue préremplie.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>ANAPEN 500 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie</u> 2 seringues préremplies en verre de 0,3 mL avec auto-injecteurs (CIP : 34009 301 661 1 6)
Demandeur	BIOPROJET PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 20 novembre 2019
Code ATC	C01CA24