



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 MARS 2020

dexmédétomidine

DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement 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 (dexmédétomidine).

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine), médicament hybride de DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine), qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.

La spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine) a obtenu une AMM le 18 septembre 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 diagnostique ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale. »

DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion a obtenu le statut de médicament hybride car il diffère de la spécialité DEXDOR (dexmédétomidine) par :

- son dosage initial de présentation à 4 microgrammes/mL là où la spécialité DEXDOR (dexmédétomidine) est dosée à 100 microgrammes/ml (avant dilution), tous deux en poche de 100 ml ;
- sa forme pharmaceutique, **en solution directement prête-à-l'emploi concentrée à 4 microgrammes/ml** là où la spécialité DEXDOR (dexmédétomidine) doit être nécessairement diluée pour obtenir une concentration finale requise de 4 microgrammes/ml ou 8 microgrammes/ml (cf. RCP de DEXDOR).

La Commission attire donc l'attention des prescripteurs sur l'usage prêt-à-l'emploi de la spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine), sans nécessité de dilution, contrairement à la spécialité de référence DEXDOR (dexmédétomidine), et aux autres spécialités à base de dexmédétomidine déjà évaluées par la Commission¹ et pour lesquelles une dilution est nécessaire avant usage.

A ce jour, la Commission a rendu un avis pour la spécialité DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine) 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) était important dans cette indication².

Les laboratoires MEDIPHA SANTE sollicitent l'inscription de DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine) dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs mais pas dans l'indication de sédation chez les patients non intubés avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales. Aucune donnée n'a par ailleurs été fournie concernant cette dernière indication.

¹ Les spécialités à base de dexmédétomidine concernées déjà évaluées par la Commission sont les suivantes :

- un générique de DEXDOR : DEXMEDETOMIDINE MYLAN 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
- deux hybrides de DEXDOR : DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion et DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion

² 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 09/03/2020]

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

DEXMEDETOMIDINE ALTAN (dexmédétomidine) est indiqué dans :

« 1. 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)).

2. Sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale. »

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 DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine) 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 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.

En l'absence de donnée fournie, la Commission ne peut se prononcer sur l'indication suivante de DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine) : « sédation de patients adultes non intubé 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 ». Ainsi, comme DEXDOR (dexmédétomidine), la spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine) n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication précitée.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes/ml (dexmédétomidine) 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)).

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission attire l'attention des prescripteurs sur l'usage prêt-à-l'emploi de la spécialité DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion (dexmédétomidine), sans nécessité de dilution, contrairement à la spécialité de référence DEXDOR (dexmédétomidine), et aux autres spécialités à base de dexmédétomidine déjà évaluées par la Commission¹ et pour lesquelles une dilution est nécessaire avant usage.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen : 18 mars 2020 Date d'adoption : 20 mars 2020
Présentation concernée	<u>DEXMEDETOMIDINE ALTAN 4 microgrammes/mL, solution pour perfusion</u> 4 poches polypropylène suremballées/surpochées aluminium de 100 mL (CIP : 34009 550 687 1 6)
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 18/09/2019 Article 10 (3) : hybride
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier
Code ATC	N05CM18