



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

phényléphrine (chlorhydrate)
PHENYLEPHRINE ALTAN 0,08 mg / ml, solution injectable / pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne, péridurale et générale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de phényléphrine injectable déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PHENYLEPHRINE ALTAN 0,08 mg/ml, solution injectable / pour perfusion (phényléphrine).

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence HIDROCLORURO DE FENILEFRINA GENFARMA 10 mg / ml SOLUCIÓN INYECTABLE (Phenylephrine hydrochloride) disponible sous forme de solution injectable. Cette spécialité n'a pas l'AMM en France.

PHENYLEPHRINE ALTAN 0,08 mg / ml, solution injectable / pour perfusion (phényléphrine) diffère de cette spécialité de référence de par un dosage et une forme pharmaceutique différente dans la mesure où elle est présentée sous forme de poche de 100 ml et est prête à l'emploi pour l'administration par perfusion.

En France, les autres spécialités agréées aux collectivités à base de phényléphrine injectable sont disponibles en ampoule et seringue préremplie uniquement. Pour rappel, la Commission a déjà évalué plusieurs spécialités à base de phényléphrine par voie intraveineuse avec des dosages et des formes pharmaceutiques différents :

- PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 microgrammes / ml, solution injectable en seringue préremplie (phényléphrine),
- PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 microgrammes / ml, solution injectable (phényléphrine)
- PHENYLEPHRINE MEDAC 0,05 mg / ml, solution injectable (phényléphrine),
- PHENYLEPHRINE MEDAC 0,1 mg / ml, solution injectable (phényléphrine),
- PHENYLEPHRINE RENAUDIN 100 microgrammes / ml, solution injectable (phényléphrine),
- PHENYLEPHRINE RENAUDIN 50 microgrammes / ml, solution injectable (phényléphrine).

Elle a octroyé à chacune d'elle un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.

L'usage de ce vasoconstricteur agissant via les récepteurs alpha 1 adrénergiques est bien établi dans le traitement de l'hypotension artérielle chez l'adulte.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne, péridurale et générale. »

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 PHENYLEPHRINE ALTAN 0,08 mg/ml, solution injectable / pour perfusion (phényléphrine) est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride d'une spécialité de référence non disponible en France, et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de phényléphrine injectables déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentation concernée	PHENYLEPHRINE ALTAN 0,08 mg/ml, solution injectable / pour perfusion 100 ml de solution en poche (polypropylène). B/10 (CIP : 34009 550 719 3 8)
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 06/03/2020
Code ATC	C01CA06 (stimulant cardiaque, vasoconstricteur)