



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 NOVEMBRE 2021

dexmedetomidine
DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA 100µG/ML

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la 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 de la nouvelle présentation en ampoule de 4 ml 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 de la spécialité DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) 100µG/ML, solution à diluer pour perfusion.

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) a obtenu une AMM le 6 juillet 2018 dans les indications :

- 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 chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile.

Le laboratoire EVER PHARMA sollicite l'inscription uniquement dans l'indication de la 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)).

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence DEXDOR (dexmedetomidine). Pour rappel, dans son avis du 5 décembre 2012, la Commission a octroyé à DEXDOR (dexmedetomidine) un service médical rendu important¹. DEXDOR (dexmedetomidine) a obtenu une AMM européenne le 16 septembre 2011.

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) avait obtenu le statut de médicament hybride car il disposait d'une indication supplémentaire par rapport à la spécialité de référence DEXDOR (indication supplémentaire dans la sédation chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile). Cette indication supplémentaire a été obtenue sur la base de références bibliographiques. Par la suite, le libellé d'indication de la spécialité DEXDOR a été harmonisé avec celui de DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) le 2 août 2018 afin d'aligner les indications entre les deux spécialités.

02 INDICATION(S)

« 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 chez l'adulte non intubé avant et / ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité DEXDOR (dexmedetomidine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 5 décembre 2012).

¹ Avis de la Commission de la Transparence, DEXDOR 5 décembre 2012
HAS - Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation
Avis version définitive

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sédation-analgésie doit permettre au patient de ne pas ressentir de douleur, d'être calme, conscient ou facilement réveillable.
- ▶ La spécialité DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) est un médicament à visée symptomatique
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques telles que les spécialités à base de midazolam ou de propofol
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention, comme les médicaments à base de propofol ou midazolam, dans le cadre de son indication

Intérêt de santé publique :

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) est important dans la 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)).

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

En l'absence de donnée fournie, la Commission ne peut se prononcer sur l'indication suivante de DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA 100µg/ml, solution pour perfusion (dexmédétomidine) : « sédation chez l'adulte non intubé avant et / ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile ». Ainsi, comme DEXDOR (dexmédétomidine), la spécialité DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA 100 µg/ml, solution pour perfusion (dexmédétomidine) n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication précitée.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04.3 Population cible

L'introduction de DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA (dexmedetomidine) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 5/12/2012 de la spécialité DEXDOR (dexmedetomidine)).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 30/08/2021 Date d'examen et d'adoption : 17/11/2021
Présentations concernées	<u>DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 5 ampoules en verre de 4 mL (CIP : 34009 550 723 0 0)
Demandeur	EVER PHARMA France SAS
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 6 juillet 2018 Date des rectificatifs et teneur : changement d'exploitant (décembre 2019), ajout de 4 présentations (boîte de 4 ampoules de 4mL, boîte de 5 ampoules de 4 mL, boîte de 4 ampoules de 10mL, boîte de 5 ampoules de 10mL – mars 2020), durée de conservation (avril 2020), PRAC (mai 2020),
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier
Code ATC	N05CM18

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire