



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 DECEMBRE 2021

dobutamine

DOBUTAMINE SUN 5 MG/ML, solution pour perfusion en seringue pré-remplie
Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités de référence (DOBUTREX et génériques).

► Recommandations particulières

La Commission alerte le prescripteur sur le risque d'erreur d'administration potentiel en raison d'une concentration différente entre la spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) à la concentration de 5 mg/ml et la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) et ses génériques à la concentration de 12,5 mg/mL. Afin d'éviter tout risque de confusion, la Commission recommande une lisibilité adaptée du dosage sur les conditionnements de DOBUTAMINE SUN et de n'utiliser qu'une seule présentation de dobutamine avec un protocole de dilution validé dans un même établissement. Ce risque peut être également minimisé en s'assurant d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit et de faire une double vérification par un autre professionnel de santé en cas de doute.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie.

La spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie est un médicament hybride de la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion. La spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie se différencie du produit de référence par une nouvelle forme galénique et un nouveau dosage. A noter que la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion n'est plus commercialisée (AMM abrogée) et qu'il existe des génériques à base de dobutamine.

Le produit de référence DOBUTREX (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion ainsi que ses génériques se présentent sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion : 250 mg/20 ml soit une concentration de 12,5 mg/mL. La spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie (seringue de 250mg dans 50ml) a une concentration de 5 mg/mL.

A noter que le libellé des indications du princeps et du médicament hybride diffère légèrement mais reste superposable.

Pour rappel, dans son avis du 6 novembre 2002, la Commission a octroyé à la spécialité DOBUTAMINE QUALIMED (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion un service médical rendu (SMR) important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

« La dobutamine est indiquée chez les adultes nécessitant un soutien inotrope positif dans le cadre d'un traitement de la décompensation cardiaque due à une diminution de la contractilité consécutive soit à une atteinte cardiaque organique soit à une chirurgie cardiaque.

Remarque : La dobutamine, en cas de choc cardiogénique caractérisé par une insuffisance cardiaque et une hypotension sévère et en cas de choc septique, peut être utile en association avec des vasoconstricteurs tels que, en priorité la noradrénaline ou la dopamine en cas de troubles de la fonction ventriculaire, d'augmentation de la pression de remplissage des ventricules et d'augmentation de la résistance systémique.

La dobutamine peut également être utilisée dans le cadre d'une échocardiographie (échocardiographie de stress à la dobutamine) pour détecter une ischémie myocardique et évaluer la viabilité du myocarde, chez les patients ne pouvant réaliser un test d'effort ou si ce test n'apporte aucun renseignement utile.

Population pédiatrique

En pédiatrie, la dobutamine est indiquée dans toutes les classes d'âge (du nouveau-né à 18 ans) pour son effet inotrope positif dans les états d'hypoperfusion par bas débit cardiaque secondaires à une insuffisance cardiaque décompensée, une chirurgie cardiaque, une cardiomyopathie ou un choc cardiogénique ou septique. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie sont les spécialités à base de dobutamine (DOBUTREX et ses génériques) actuellement inscrites.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion (Dobutamine) PANPHARMA	Oui	Syndromes de bas débit, entre autres d'étiologie suivante : • bas débit au cours ou après chirurgie cardiaque ; • états de choc d'origine toxi-infectieuse après remplissage vasculaire et après vérification de la fonction myocardique ; • infarctus du myocarde en état de bas débit immédiatement menaçant ; • embolies pulmonaires graves ; • valvulopathies et cardiomyopathies non obstructives en poussée de décompensation ; • modification de la précharge associée à de hauts niveaux de PEEP (pression positive téléexpiratoire). Utilisable en exploration fonctionnelle cardiovasculaire, lorsque l'épreuve d'effort n'est pas réalisable ou est insuffisante.	Sans objet	Important	Sans objet	Oui
DOBUTAMINE MYLAN 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion (Dobutamine) MYLAN SAS	Oui	Syndromes de bas débit, entre autres d'étiologie suivante : • bas débit au cours ou après chirurgie cardiaque ; • états de choc d'origine toxi-infectieuse après remplissage vasculaire et après vérification de la fonction myocardique ; • infarctus du myocarde en état de bas débit immédiatement menaçant ; • embolies pulmonaires graves ; • valvulopathies et cardiomyopathies non obstructives en poussée de décompensation ; • modification de la précharge associée à de hauts niveaux de PEEP (pression positive téléexpiratoire). Utilisable en exploration fonctionnelle cardiovasculaire, lorsque l'épreuve d'effort n'est pas réalisable ou est insuffisante.	Sans objet	Important	Sans objet	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie sont les médicaments cités dans le tableau.

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 Commission considère que le service médical rendu par DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie est important dans les indications de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de dobutamine (DOBUTREX et ses génériques) déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de DOBUTAMINE SUN (dobutamine) 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

► Autres recommandations

La Commission alerte le prescripteur sur le risque d'erreur d'administration potentiel en raison d'une concentration différente entre la spécialité DOBUTAMINE SUN (dobutamine) à la concentration de 5 mg/ml et la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) et ses génériques à la concentration de 12,5 mg/mL. Afin d'éviter tout risque de confusion, la Commission recommande une lisibilité adaptée du dosage sur les conditionnements de DOBUTAMINE SUN et de n'utiliser qu'une seule présentation de dobutamine avec un protocole de dilution validé dans un même établissement. Ce risque peut être également minimisé en s'assurant d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit et de faire une double vérification par un autre professionnel de santé en cas de doute.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 décembre 2021
Présentation concernée	<u>DOBUTAMINE SUN 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue pré-remplie</u> 50 mL de solution en seringue pré-remplie, boîte de 1 (CIP : 34009 550 853 3 1)
Demandeur	SUN PHARMA France
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/11/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Usage en situation d'urgence selon l'article R 5121-96 du code de la santé publique.
Code ATC	C01CA07