



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 DECEMBRE 2021

dobutamine

DOBUTAMINE HIKMA 12,5 MG/ML, solution à diluer pour perfusion
Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication de l'AMM (pour plus de précisions, cf AMM).

► Quel progrès ?

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

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 HIKMA (dobutamine) 12,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion. Elle fait l'objet d'un examen par la commission de la Transparence dans la mesure où la spécialité de référence DOBUTREX (dobutamine) 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion n'est plus commercialisée (AMM abrogée). Il existe des génériques à base de dobutamine.

A noter que le libellé des indications du princeps et du générique 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

« DOBUTAMINE HIKMA est indiqué chez l'adulte nécessitant un soutien inotrope dans le traitement de l'insuffisance cardiaque à bas débit lié à un infarctus du myocarde, une chirurgie à cœur ouvert, une cardiomyopathie, un choc septique et un choc cardiogénique.

DOBUTAMINE HIKMA peut aussi être utilisé pour les tests de stress cardiaque comme alternative à l'exercice chez les patients pour lesquels l'exercice de routine ne peut pas être effectué de manière satisfaisante.

Population pédiatrique

La dobutamine est indiquée dans toutes les classes d'âge pédiatriques (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 HIKMA (dobutamine) 12,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, 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 HIKMA (dobutamine) 12,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, 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 HIKMA (dobutamine) 12,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion 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 générique 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.

04.3 Population cible

L'introduction de DOBUTAMINE HIKMA (dobutamine) 12,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 décembre 2021
Présentation concernée	<u>DOBUTAMINE HIKMA 12,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> flacon de 20 mL, boîte de 10 (CIP : 34009 550 825 8 3)
Demandeur	Laboratoires DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 17/06/2021
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