



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

eskétamine
ESKETAMINE RENAUDIN 5 mg/ ml et 25 mg/ ml, solution injectable

Nouveau médicament

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'induction et le maintien de l'anesthésie générale en supplément d'autres anesthésiques, lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité ESKEZIA 5 mg/ ml et 25 mg/ ml, solution injectable pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ESKETAMINE RENAUDIN 5 mg/ ml et 25 mg/ ml.

Ces spécialités ont obtenu une AMM nationale le 25 octobre 2021, sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a) de la directive 2001/83/CE.

L'eskétamine est l'énantiomère S de la kétamine racémique et agit en tant qu'antagoniste non sélectif et non compétitif des récepteurs de la N-méthyl-D-aspartate (NMDA), récepteurs ionotropiques au glutamate.

Ces spécialités contiennent le même principe actif et ont une indication similaire à l'une de celle des spécialités ESKESIA (eskétamine), à savoir « induction et maintien de l'anesthésie générale, comme seul anesthésique ou en association avec des hypnotiques ».

Pour rappel, dans son avis du 21 juillet 2021¹, la Commission de la Transparence a octroyé à ESKESIA (évalué sous le nom « ESKETAMINE IDD ») un service médical rendu important dans l'indication « induction et maintien de l'anesthésie générale, comme seul anesthésique ou en association avec des hypnotiques ». Cette spécialité est agréée à l'usage des collectivités et divers services publics.

A ce jour, en France, seule la kétamine racémique est commercialisée avec des indications en anesthésie :

« La kétamine peut être utilisée :

- soit comme agent anesthésique unique : particulièrement adapté aux interventions de courte durée, il permet également, grâce à des injections répétées ou à son utilisation en perfusion intraveineuse, d'obtenir une anesthésie prolongée durant plusieurs heures.
- soit comme inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques ;
- soit comme potentialisateur d'agents anesthésiques de faible puissance, tel que le protoxyde d'azote. La kétamine peut être utilisée seule ou en association avec d'autres anesthésiques. »

02 INDICATION(S)

« ESKETAMINE RENAUDIN est indiqué chez l'enfant et l'adulte.

ESKETAMINE RENAUDIN est un anesthésique utilisé dans les cas suivants :

- pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale et en supplément d'autres anesthésiques,
- lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) sont les thérapeutiques pouvant être utilisées, chez l'adulte ou chez l'enfant, dans l'indication pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale et en supplément d'autres anesthésiques, lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ESKETAMINE IDD du 21 juillet 2021.
HAS - Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation
Avis version définitive

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ESKEZIA (eskétamine) dans l'indication « Induction et maintien de l'anesthésie générale, comme seul anesthésique ou en association avec des hypnotiques » (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 juillet 2021).

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

- ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est destiné à être utilisé dans le cadre d'une anesthésie, ensemble de techniques, induisant la perte partielle ou totale de la sensibilité du corps permettant la réalisation d'un acte chirurgical, médical ou obstétrical.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) a un rapport efficacité/effets indésirables important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques (cf. 3 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est un traitement de première intention.

Intérêt de santé publique :

Compte tenu :

- de l'incidence élevée de patients nécessitant une anesthésie générale,
- du besoin médical identifié couvert,
- de l'absence de réponse au besoin identifié en raison de l'absence d'impact démontré sur la morbi-mortalité, sur la qualité de vie et sur le parcours de soins,

ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est important dans l'induction et le maintien de l'anesthésie générale et en supplément d'autres anesthésiques, lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « induction et maintien de l'anesthésie générale et en supplément d'autres anesthésiques, lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire » et aux posologies de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) 5 mg/ ml et 25 mg/ ml, solution injectable, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ESKEZIA (eskétamine) 5 mg/ ml et 25 mg/ ml, solution injectable pour perfusion.

04.3 Population cible

La population cible de ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) correspond aux patients ayant une induction et un maintien de l'anesthésie générale lorsque l'eskétamine est utilisée en tant que supplément d'autres anesthésiques.

En 2010, plus de 11 millions (11 323 630) d'actes d'anesthésie (générale et locorégionale) ont été recensés en France dont environ 9,5 millions (84,3%) concernaient des patients de plus de 18 ans en dehors des accouchements, 7,5% impliquaient des actes en relation avec un accouchement et les 8 % restants la population pédiatrique².

L'anesthésie générale et l'anesthésie loco-régionale sont deux situations cliniques difficilement estimables séparément.

ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) a une indication uniquement dans l'anesthésie générale ; sa population cible est donc inférieure à 11,3 millions de patients par an en France.

De plus, selon l'avis d'experts, l'usage de la kétamine est restreint à des cas spécifiques, particulièrement aux patients ayant une douleur importante en postopératoire attendue ou en situation hémodynamique précaire, soit une population d'environ 1,1 million de patients.

La population cible de ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est donc au maximum de 1,1 million de patients.

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 de validation administrative* : 13 décembre 2021 Date d'examen et d'adoption : 19 janvier 2022
Présentations concernées	ESKETAMINE RENAUDIN 5 mg/mL, solution injectable Boîte de 10 ampoules de 5 mL (CIP : 34009 550 844 6 4) Boîte de 10 ampoules de 20 mL (CIP : 34009 550 845 4 9) ESKETAMINE RENAUDIN 25 mg/mL, solution injectable Boîte de 10 ampoules de 10 mL (CIP : 34009 550 846 0 0)
Demandeur	LABORATOIRE RENAUDIN
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25 octobre 2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant Médicament en réserve hospitalière (RH) Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du Code de la Santé Publique).
Code ATC	N01AX14

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

² Challies C. Les anesthésiques. Centre hospitalier de Carcassonne Décembre 2017. Disponible à : <https://www.ch-carcassonne.fr/imgfr/files/anesthesiques%202016%20Mme%20Challies.pdf>