



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

dexaméthasone
DEXAMETHASONE KRKA 8 mg/ 2 mL, solution injectable pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions, cf. AMM) à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique ».

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité DEXAMETHASONE KRKA 4 mg/mL, solution injectable/pour perfusion déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un nouveau dosage de DEXAMETHASONE KRKA 8 mg/2 ml en solution injectable/pour perfusion sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité DEXAMETHASONE KRKA 4 mg/ mL, solution injectable/pour perfusion déjà inscrite.

DEXAMETHASONE KRKA 8 mg/2 ml, solution injectable/pour perfusion est un euro-générique de la spécialité FORTECORTIN 8 mg (dexaméthasone), solution injectable, autorisée en Allemagne.

Pour rappel, dans ses avis du 18 novembre 2020 et du 20 Janvier 2021, la Commission a respectivement octroyé à la spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) 4 mg/ mL, solution injectable pour perfusion un service médical rendu :

- « IMPORTANT dans les indications de l'AMM à l'exception de l'indication dans le choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique où il est INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale en l'absence de données cliniques¹ »
- « IMPORTANT dans l'extension d'indication au traitement de l'infection à coronavirus SARS-COV-2 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie »²

02 INDICATIONS

« Administration systémique

- Œdème cérébral associé à une tumeur cérébrale, procédures neurochirurgicales, abcès cérébral, méningite bactérienne (par exemple tuberculose, typhoïde, brucellose) ;
- Choc chez les polytraumatisés/prévention du syndrome respiratoire aigu post traumatique ;
- Crise d'asthme sévère et aiguë ;
- Traitement parentéral initial de maladies cutanées étendues, aiguës et sévères comme l'érythrodermie, le pemphigus vulgaris, l'eczéma aigu ;
- Traitement parentéral initial des maladies auto-immunes comme le lupus érythémateux systémique (en particulier les formes viscérales) ;
- Polyarthrite rhumatoïde active avec une évolution sévère et progressive, par exemple des formes destructrices à évolution rapide et/ou des manifestations extra-articulaires ;
- Traitement palliatif des tumeurs malignes ;
- Prophylaxie et traitement des vomissements postopératoires ou induits par un traitement cytostatique dans le cadre de traitements antiémétiques ;
- Infection à coronavirus SARS-COV-2 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie.

Administration locale

- Injection intra-articulaire : inflammation persistante d'une ou de quelques articulations après prise en charge générale de maladies articulaires inflammatoires chroniques, arthrose activée, formes aiguës de périarthropathie huméroscapulaire ;
- Thérapie d'infiltration (lorsqu'elle est strictement indiquée) : tendovaginites et bursites non bactérienne, polyarthropathie, tendinopathie insertionnelle ;
- Ophtalmologie : administration sous-conjonctivale dans les kérato-conjonctivites non infectieuses, sclérites (sauf sclérites nécrosantes), uvéites antérieures et intermédiées. »

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18875_DEXAMETHASONE_KRKA_PIS_INS_AvisDef_CT18875.pdf

² https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19068_DEXAMETHASONE_KRKA_PIC_INS_AvisDef_CT19068.pdf

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18 novembre 2020 et du 20 janvier 2021), à savoir :

- Les médicaments utilisés pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie,
- L'ensemble des corticoïdes utilisés dans les autres indications de l'AMM.

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

► En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies. Le champ des indications est large et non exclusif. Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques.

Ces spécialités sont utilisées dans des états inflammatoires aigus ou chroniques dont la gravité dépend de la pathologie sous-jacente, selon deux modalités de prescription :

- en cure courte, de moins de 10 jours, dans le traitement des affections aiguës et des urgences comme la crise d'asthme ;
- en traitement au long cours, seuls ou en association avec d'autres thérapeutique.

► La spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) est un médicament à visée curative, symptomatique et préventive.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble de leurs indications, sauf dans le « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique » dans lequel le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi faute de données disponibles.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité (cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents)

► Il s'agit d'un traitement de première et deuxième intention.

Intérêt de santé publique

DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) est IMPORTANT dans les indications de l'AMM, à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique » où il est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale en l'absence de données cliniques.

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, à l'exception de l'indication « choc polytraumatique/prophylaxie du syndrome pulmonaire de choc post-traumatique ».

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) 8 mg/ 2 mL, solution injectable/pour perfusion est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) 4 mg/ mL, solution injectable/pour perfusion déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

La population cible de la spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) 8 mg/ 2 mL, solution injectable/pour perfusion correspond à l'ensemble des indications pour lesquels le SMR a été jugé suffisant.

Le champ de ces indications étant large et non exclusif, il n'est pas possible de détailler la population cible de chacune d'entre elles.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 17/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 19/01/2022
Présentation concernée	<u>DEXAMETHASONE KRKA 8 mg/2 ml, solution injectable/pour perfusion</u> 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 20 (CIP : 34009 302 043 7 5)
Demandeur	KRKA France
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 30/04/2020 (procédure décentralisée) Date des rectificatifs et teneur : 16/12/2020 Ajout d'une nouvelle indication thérapeutique
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	H02AB02 (Glucocorticoïdes - Usage Systémique)

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