



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MAI 2022

lévosimendan
LEVOSIMENDAN KALCEKS 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un euro-générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement en traitement de dernier recours chez les patients adultes en situation d'urgence notamment en cas de décompensation réfractaire, en échec de sevrage aux inotropes ou à l'assistance circulatoire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité LEVOSIMENDAN KALCEKS (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le traitement de courte durée de l'insuffisance cardiaque aiguë décompensée (ICAD) sévère chronique ne répondant pas aux traitements conventionnels, et lorsque le soutien par agent inotrope est jugé approprié.

Cette spécialité est, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, un euro-générique de la spécialité de référence SIMDAX (lévosimendan) 2,5 mg/mL, concentrateur pour solution infusion, autorisée en Suède et non autorisée en France. Il existe deux autres spécialités à base de lévosimendan autorisées en France et inscrites sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, euro-génériques de la spécialité SIMDAX (lévosimendan) :

- ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion,
- LEVOSIMENDAN ALTAN (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Pour rappel, dans son avis du 13 avril 2016¹, la Commission a octroyé à ZIMINO (lévosimendan), un service médical rendu faible, uniquement en traitement de dernier recours chez les patients adultes en situation d'urgence notamment en cas de décompensation réfractaire, en échec de sevrage aux inotropes ou à l'assistance circulatoire¹.

A noter que suite à une demande de la Commission de la Transparence, ZIMINO (lévosimendan) est en cours de réévaluation.

02 INDICATION

« LEVOSIMENDAN KALCEKS est destiné au traitement de courte durée de l'insuffisance cardiaque aiguë décompensée (ICAD) sévère chronique ne répondant pas aux traitements conventionnels, et lorsque le soutien par agent inotrope est jugé approprié (voir rubrique 5.1).

LEVOSIMENDAN KALCEKS est indiqué chez les adultes.»

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (cf. avis de la Commission de la Transparence du 13 avril 2016¹) et la spécialité LEVOSIMENDAN ALTAN 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (lévosimendan, laboratoire MEDIPHA SANTE).

¹ Avis de la Commission de Transparence de ZIMINO (lévosimendan) du 13 avril 2016 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14865_ZIMINO_PIC_INS_Avis3_CT14865.pdf

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

- ▶ L'insuffisance cardiaque chronique sévère décompensée aiguë (ICDA) est une affection grave qui peut engager le pronostic vital.
- ▶ Le lévosimendan entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ En l'absence de données cliniques de bon niveau de preuve dans l'indication de l'AMM, le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est très faible.
- ▶ Le lévosimendan a une place limitée chez les patients adultes en situation d'urgence notamment en cas de décompensation réfractaire, en échec de sevrage aux inotropes ou à l'assistance circulatoire comme traitement de dernier recours lorsque le traitement habituel est insuffisant et lorsque l'utilisation d'un agent inotrope est appropriée.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Intérêt de santé publique :

LEVOSIMENDAN KALCEKS (lévosimendan) 2,5 mg/mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité déjà inscrite, ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL.

La Commission considère que le service médical rendu par LEVOSIMENDAN KALCEKS (lévosimendan) 2,5 mg/mL est faible, uniquement en traitement de dernier recours chez les patients adultes en situation d'urgence notamment en cas de décompensation réfractaire, en échec de sevrage aux inotropes ou à l'assistance circulatoire.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement en traitement de dernier recours chez les patients adultes en situation d'urgence notamment en cas de décompensation réfractaire, en échec de sevrage aux inotropes ou à l'assistance circulatoire et aux posologies de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

04.3 Population cible

L'introduction de LEVOSIMENDAN KALCEKS (lévosimendan) 2,5 mg/mL dans la stratégie thérapeutique de l'insuffisance cardiaque chronique sévère décompensée aiguë n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 13 avril 2016 de la spécialité ZIMINO (lévosimendan) 2,5 mg/mL¹).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

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* : 25/03/2022 Date d'examen et d'adoption : 11/05/2022
Présentation concernée	<u>LEVOSIMENDAN KALCEKS 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 1 flacon (verre) de 5 mL (CIP : 34009 550 883 3 2)
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 22/03/2022
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH)
Code ATC	C01CX08

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