



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MAI 2022

lipides, acides aminés, glucose, électrolytes¹
SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de 2 ans et plus quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités déjà disponibles.

¹ SMOFKABIVEN E PROTEINE se présente sous la forme d'une émulsion injectable en poche à trois compartiments comprenant une solution d'acides aminés 10% avec électrolytes, du glucose à 42% et une émulsion lipidique 20%. La composition détaillée qualitative et quantitative de la spécialité est présentée en annexe 1.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de deux nouvelles présentations de la spécialité SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion en poche à 3 compartiments **de 1 012 ml et de 2 025 ml**.

Ce sont des compléments de gamme de la spécialité SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion en poche à 3 compartiments de **1 518 ml**.

Pour rappel :

- SMOFKABIVEN et SMOFKABIVEN E sont des mélanges ternaires (poches tri-compartimentées) de nutrition parentérale contenant du glucose, des acides aminés, des lipides et des électrolytes pour SMOFKABIVEN E.
- SMOFKABIVEN PROTEINE, poche tri-compartimentée est un complément de gamme à SMOFKABIVEN, émulsion pour perfusion : cette émulsion pour perfusion associe une solution d'acides aminés (AMINOVEN 10%), du glucose et une émulsion lipidique. SMOFKABIVEN E PROTEINE a une composition similaire en glucose, lipides et acides aminés mais contient en plus des électrolytes.

La Commission a octroyé à SMOFKABIVEN, SMOFKABIVEN E, SMOFKABIVEN E PROTEINE un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.^{2,3,4}

Au total les conclusions rendues précédemment ne sont pas modifiées.

02 INDICATION

« Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités, poches à trois compartiments (mélanges ternaire) en perfusion IV indiquées pour la nutrition parentérale chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 2 ans quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Ils ne sont pas modifiés depuis la précédente évaluation du 24 mars 2021⁴.

²HAS. Avis de la Commission de la Transparence de SMOFKABIVEN et SMOFKABIVEN E du 19 octobre 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15520_SMOFKABIVEN_PIS_RI_Avis2_CT14960&15520.pdf

³HAS. Avis de la Commission de la Transparence de SMOFKABIVEN PROTEINE du 7 février 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16569_SMOFKABIVEN_PROTEINE_OD_INS_Avis2_CT16569.pdf

⁴HAS. Avis de la Commission de la Transparence de SMOFKABIVEN E PROTEINE du 24 mars 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18992_SMOFKABIVEN_E_PROTEINE_PIS_INS_AvisDef_CT18992.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

- ▮ Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
- ▮ SMOFKABIVEN E PROTEINE est un médicament à visée curative (dénutrition avérée) ou préventive (risque élevé de dénutrition).
- ▮ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses (autres solutions parentérales).
- ▮ Il s'agit d'un traitement de 1ère intention.

Intérêt de santé publique

Ces nouvelles présentations ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres présentations de la spécialité SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion déjà agréées aux Collectivités.

La Commission considère que le service médical rendu par SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion en poche à 3 compartiments de 1012 ml et SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion en poche à 3 compartiments de 2025 ml, est important dans l'indication de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Il s'agit de compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités SMOFKABIVEN déjà disponibles.

05 POPULATION CIBLE

Compte tenu de la diversité des situations pouvant conduire à une nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre indiquée, la population cible de cette spécialité ne peut être estimée.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés 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* : 05 avril 2022 Date d'examen et d'adoption : 11 mai 2022
Présentations concernées	<u>SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion</u> Boîte de 4 poches à 3 compartiments de 1 012 ml (CIP : 34009 301 060 7 5) Boîte de 4 poches à 3 compartiments de 2 025 ml (CIP : 34009 301 061 1 2)
Demandeur	FRESENIUS KABI FRANCE
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 24 août 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	B05BA10

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

08 ANNEXE 1

SMOFKABIVEN E PROTEINE, émulsion pour perfusion

SMOFKABIVEN E PROTEINE se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments. Chacune des poches disponibles contient les volumes suivants selon sa contenance :

	1012 ml	1518 ml	2025 ml
Solution d'acides aminés 10% avec électrolytes	662 ml	993 ml	1325 ml
Glucose à 42%	204 ml	306 ml	408 ml
Émulsion lipidique 20%	146 ml	219 ml	292 ml

Ce qui correspond aux compositions totales suivantes :

Substances actives	1012 ml	1518 ml	2025 ml
Alanine	9,3 g	14 g	19 g
Arginine	7,9 g	12 g	16 g
Glycine	7,3 g	11 g	15 g
Histidine	2,0 g	3,0 g	4,0 g
Isoleucine	3,3 g	5,0 g	6,6 g
Leucine	4,9 g	7,3 g	9,8 g
Lysine (sous forme d'acétate)	4,4 g	6,6 g	8,7 g
Méthionine	2,8 g	4,3 g	5,7 g
Phénylalanine	3,4 g	5,1 g	6,8 g
Proline	7,4 g	11 g	15 g
Sérine	4,3 g	6,5 g	8,6 g
Taurine	0,66 g	1,0 g	1,3 g
Thréonine	2,9 g	4,4 g	5,8 g
Tryptophane	1,3 g	2,0 g	2,7 g
Tyrosine	0,26 g	0,40 g	0,53 g
Valine	4,1 g	6,2 g	8,2 g
Chlorure de calcium (sous forme dihydratée)	0,29 g	0,43 g	0,58 g

Glycérophosphate de sodium (sous forme hydratée)	2,3 g	3,5 g	4,6 g
Sulfate de magnésium (sous forme heptahydratée)	0,62 g	0,92 g	1,2 g
Chlorure de potassium	2,3 g	3,5 g	4,6 g
Acétate de sodium (sous forme trihydratée)	1,6 g	2,5 g	3,3 g
Sulfate de zinc (sous forme heptahydratée)	0,0066 g	0,010g	0,013 g
Glucose (sous forme monohydratée)	86 g	129 g	171 g
Huile de soja raffinée	8,8 g	13 g	18 g
Triglycérides à chaîne moyenne	8,8 g	13 g	18 g
Huile d'olive raffinée	7,3 g	11 g	15 g
Huile de poisson riche en acides gras oméga-3	4,4 g	6,6 g	8,8 g

Correspondant à

	1012 ml	1518 ml	2025 ml
Acides aminés	66,3 g	99,4 g	133 g
Azote	10,6 g	15,9 g	21,2 g
Électrolytes			
• sodium	41,3 mmol	61,9 mmol	82,6 mmol
• potassium	30,9 mmol	46,4 mmol	61,9 mmol
• magnésium	5,2 mmol	7,7 mmol	10,3 mmol
• calcium	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol
• phosphate ¹⁾	12,9 mmol	19,3 mmol	25,8 mmol
• zinc	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol
• sulfate	5,2 mmol	7,8 mmol	10,4 mmol
• chlorure	36,1 mmol	54,1 mmol	72,2 mmol
• acétate	126 mmol	189 mmol	253 mmol
Glucides			
• Glucose (anhydre)	85,7 g	129 g	171 g
Lipides	29,2 g	43,8 g	58,4 g
Apport calorique			
• total (environ)	900 kcal 3,8 MJ	1350 kcal 5,6 MJ	1800 kcal 7,5 MJ
• Non-protéique (environ)	635 kcal 2,7 MJ	952 kcal 4,0 MJ	1270 kcal 5,3 MJ

¹⁾ Apporté par l'émulsion lipidique et par la solution d'acides aminés.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Osmolalité : environ 1600 mosmol/kg d'eau

Osmolarité : environ 1300 mosmol/l

pH (après mélange) : environ 5,6.