

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

albumine humaine

**ALBUMINE HUMAINE
BIOTEST 50 g/L et 200 g/L,**

solution pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 19 juillet 2023

- Hypovolémie
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement des spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) dans l'indication « restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée ».

Pas de progrès des spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50g/L et 200g/L (albumine humaine) par rapport aux spécialités à base d'albumines humaines déjà disponibles.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
DCI (code ATC) Présentations concernées*	albumine humaine (code B05AA01) ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L, solution pour perfusion – 1 flacon en verre de 250 mL (CIP : 34009 550 951 3 2) ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 200 g/L, solution pour perfusion – 1 flacon en verre de 50 mL (CIP : 34009 550 951 4 9) – 1 flacon en verre de 100 mL (CIP : 34009 550 951 5 6)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BIOTEST PHARMA GMBH
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 17/04/2023 Ces spécialités ont obtenu une AMM sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a) de la directive 2001/83/CE. Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière (PH) La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 19 juillet 2023.

2. Complément d'informations

- ➔ Ces spécialités ont obtenu une AMM sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a) de la directive 2001/83/CE. Aucune étude clinique n'a donc été conduite en vue de l'octroi de l'AMM.
- ➔ Ces spécialités sont de nouveaux médicaments à base d'albumine humaine, tels que ALBUTEIN¹, YDRALBUM², ALBUNORM³, VIALEBEX⁴ et ALBUREX⁵. Pour rappel, le service médical rendu de ces spécialités est important dans leur indication AMM qui est identique à celle des spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST (albumine humaine). Aucune donnée

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ALBUTEIN du 15 juin 2022

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence de YDRALBUM du 11 avril 2022

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ALBUNORM du 24 juin 2009.

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de VIALEBEX du 14 février 2007 .

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ALBUREX du 08 juillet 2020.

susceptible de modifier le profil d'efficacité et de tolérance connu pour l'albumine humaine n'a été fournie.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) a été faite dans le champ de l'AMM. Les comparateurs cliniquement pertinents d'ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) sont les médicaments à base d'albumine humaine indiqués dans la restauration et maintien du volume sanguin circulant.

Tableau 1 : Liste des spécialités à base d'albumine humaine ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Albumine humaine (médicament dérivé du sang)				
ALBUTEIN 50 g/l ALBUTEIN 200 g/l (albumine humaine) Grifols France	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été démontré et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. ALBUTEIN peut être utilisée par toutes les classes d'âge.	15 juin 2022	Important	ASMR V par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.
ALBUREX 50 g/l ALBUREX 200 g/l (albumine humaine) CSL Behring	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.	8 juillet 2020	Important	ASMR V par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.
YDRALBUM 200 g/l (albumine humaine) LFB-Biomédicaments	Restauration et maintien du volume de sang circulant lors qu'une hypovolémie a été établie et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. Le choix de l'albumine préférentiellement à un colloïde de synthèse dépendra de l'état clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles	11 avril 2012	Important	ASMR V par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.
ALBUNORM 4%, 40 g/l ALBUNORM 5%, 50 g/l ALBUNORM 20%, 200 g/l (albumine humaine) Octapharma	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. Le choix d'une albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de la situation clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles	24 juin 2009 et 2 février 2011	Important	ASMR V par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.
VIALEBEX 40 mg/ml VIALEBEX 50 mg/ml VIALEBEX 200 mg/ml (albumine humaine) LFB-Biomédicaments	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée	14 février 2007	Important	ASMR V par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.

À noter que les spécialités suivantes à base d'albumine humaine ne sont pas retenues comme comparateurs cliniquement pertinents du fait que :

- l'AMM d'OCTALBINE 50 mg/ml et 200 mg/ml (albumine humaine) ait été retirée en 2012 ;
- l'AMM d'ALBUMINE HUMAINE BAXTER BIOSCIENCE 200 g/l (albumine humaine) ait été abrogée en 2017.

3.2 Service Médical Rendu

- Les spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST (albumine humaine) sont destinées à la prise en charge de situations cliniques graves engageant le pronostic vital du patient.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans la restauration et le maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été démontré et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités (autres spécialités à base d'albumine humaine).

→ Intérêt de santé publique

Les spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) 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 des spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction des spécialités ALBUMINE HUMAINE BIOTEST 50 g/L et 200 g/L (albumine humaine) dans la stratégie thérapeutique du remplissage vasculaire n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par albumine humaine en cas d'hypovolémie lorsque l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Cette population reste difficilement quantifiable au regard des données disponibles.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ces spécialités sont adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.