

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

eskétamine

**ESKETAMINE RENAUDIN
5 et 25 mg/mL,**

solution injectable

Extension d'indication

Adopté par la Commission de la transparence le 10 juillet 2024

- Analgésie
- Adulte / Enfant
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement pour le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence et le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation).

Pas de progrès d'ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) 5 et 25 mg/mL par rapport à la spécialité ESKEZIA (eskétamine) 5 mg/mL et 25 mg/mL, solution injectable/pour perfusion.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juillet 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Extension d'indication
Précisions	Ces spécialités ESKETAMINE RENAUDIN 5 mg/mL et 25 mg/mL 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.
Indication concernée par l'évaluation	Périmètre de l'indication concerné par la demande : « ESKETAMINE RENAUDIN est indiqué pour le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence et le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Eskétamine (N01AX14) ESKETAMINE RENAUDIN 5 mg/mL, solution injectable – 10 ampoules en verre de 5 mL (CIP : 34009 550 844 6 4) – 10 ampoules en verre de 20 mL (CIP : 34009 550 845 4 9) ESKETAMINE RENAUDIN 25 mg/mL, solution injectable – 10 ampoules en verre de 10 mL (CIP : 34009 550 846 0 0)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRE RENAUDIN
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 25/10/2021 Date des rectificatifs et teneur : 26/01/2023 (ajout de nouvelles indications en analgésie) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Stupéfiant – Médicament en réserve hospitalière (RH) : Médicament réservé à l'usage hospitalier - 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).
Autres indications de l'AMM	« 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. » Cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 juillet 2024.

2. Complément d'informations

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. Anesthésie et soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence. Contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation) ».

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 les indications « l'induction et maintien de l'anesthésie générale, comme seul anesthésique ou en association avec des hypnotique ; l'anesthésie et soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence ; le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation) ». La Commission a conclu qu'en contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle, ESKETAMINE IDD (eskétamine) est un traitement de deuxième intention pouvant être utilisé seul ou en association avec les opiacés, après les opiacés seuls, chez les patients adultes et enfants intubés-ventilés.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ESKESIA (évalué sous le nom « ESKETAMINE IDD ») (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2021).

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence

- ➔ En médecine d'urgence, la prise en charge rapide de la douleur est une priorité.
- ➔ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ➔ ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) a un rapport efficacité/effets indésirables favorable important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques (cf. §3.1 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ➔ ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est un traitement de première intention ou de deuxième intention.

➔ Intérêt de santé publique

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

¹ HAS. Avis d'inscription de la spécialité ESKETAMINE IDD 5 et 25 mg/ml de la Commission de la transparence du 21/07/2021.

La Commission considère que le service médical rendu par ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est important dans le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence et aux posologies de l'AMM.

3.2.2 Contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation)

- La prise en charge de la douleur est nécessaire lors de la mise en place et l'entretien de la respiration artificielle, mais la douleur n'est pas systématique chez tous les patients conscients intubés-ventilés.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) a un rapport efficacité/effets indésirables favorable important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques (cf. §3.1 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est un traitement de deuxième intention.

→ Intérêt de santé publique

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

La Commission considère que le service médical rendu par ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) est important dans le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation) et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ESKESIA (eskétamine) 5 et 25 mg/mL, solution injectable/pour perfusion.

3.4 Population cible

L'introduction des spécialités ESKETAMINE RENAUDIN (eskétamine) dans la stratégie thérapeutique pour le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence et dans le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2021 des spécialités ESKESIA (eskétamine) 5 mg/mL et 25 mg/mL).