



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 février 2007

VIALEBEX 50 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 100 ml
Boite de 1, code CIP : 570 105-5

VIALEBEX 50 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 250 ml
Boite de 1, code CIP : 570 106-1

VIALEBEX 50 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 500 ml
Boite de 1, code CIP : 570 107-8

Laboratoires LFB BIOMEDICAMENTS

Albumine humaine

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

Date de l'AMM : 20/10/2006

Motif de la demande : Inscription aux Collectivités.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Albumine humaine

1.2. Indications

Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. Selon les recommandations nationales en vigueur, VIALEBEX 50 mg/ml est indiqué dans le remplissage vasculaire chez l'adulte et l'enfant, nécessitant l'utilisation d'une solution colloïdale et alors que les colloïdes artificiels sont contre-indiqués ou ont été utilisés à leur posologie maximale, notamment dans les situations suivantes :

- chez les brûlés graves
- au cours des échanges plasmatiques
- chez la femme enceinte
- dans le syndrome de Lyell
- au cours du remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

1.3. Posologie

La concentration, la posologie et la vitesse d'administration doivent être adaptées à chaque cas particulier.

- Posologie

La dose à administrer dépend de la taille et du poids du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et des pertes liquidiennes et protéiques. La dose nécessaire doit être déterminée en fonction de la volémie à restaurer et non en fonction du taux plasmatique de l'albumine.

Les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement contrôlés lors de l'administration d'albumine humaine, notamment :

- Pression artérielle et pouls
- Pression veineuse centrale
- Pression artérielle pulmonaire
- Diurèse
- Electrolytes
- Hématocrite/hémoglobine.

Ce médicament peut être utilisé chez les prématurés et les patients dialysés.

- Mode et voie d'administration

L'albumine humaine peut être administrée directement par voie intraveineuse.

Le débit d'administration doit être adapté à chaque cas particulier et à l'indication.

Dans les échanges plasmatiques, le débit d'administration doit être ajusté aux taux d'épuration.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

- B Sang et organes hématoiétiques
- 05 Substituts du sang et solutions de perfusion
- A Sang et dérivés
- A Substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques
- 01 Albumine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont toutes les albumines humaines :

- OCTALBINE 50 mg/ml et 200 mg/ml, solution pour perfusion
- ALBUMINE HUMAINE BAXTER 200 g/l, solution pour perfusion

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des solutions de remplissages vasculaires :

- les cristalloïdes,
- les colloïdes de synthèse :
 - Dextrans
 - Gelatines : GELOFUSINE et PLASMION
 - Hydroxyéthylamidons seuls : HEAFUSINE et HYPERHES ou en association avec des cristalloïdes (PENTASARCH, VOLUVEN).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Le laboratoire n'a déposé aucune étude clinique spécifique de VIALEBEX 50 mg/ml (5%).

Les données fournies reposent sur les recommandations de l'Afssaps 2003¹ relatives aux indications de l'albumine 4% et 20%.

Le laboratoire fait référence à l'article 8.3i de la Directive 2001/83/EC amendée qui dispose que, pour un dossier d'extension de gamme concernant une substance connue, des références croisées peuvent être faites pour les données cliniques.

Le dossier de VIALEBEX 50 mg/ml repose donc sur les données cliniques présentées pour les dossiers VIALEBEX 40 mg/ml et 200 mg/ml

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

1 "Recommandations nationales concernant les indications thérapeutiques de l'albumine", Afssaps, 28/03/2003.

Le rapport efficacité /effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités ;

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité VIALEBEX 50 mg/ml, solution pour perfusion, est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations de l'Afssaps¹ (28 mars 2003 / mise au point 5) ont précisé l'utilisation de l'albumine humaine à usage thérapeutique.

Généralités :

Dans le cadre des hypoprotidémies, les indications de l'albumine sont limitées aux pertes massives et prolongées associées à un défaut de synthèse.

Dans le cadre du remplissage vasculaire, il n'y a pas d'argument clinique privilégiant l'albumine par rapport aux autres solutés (cristalloïdes, colloïdes de synthèse).

Dans les autres cas, l'albumine peut être utilisée en cas de contre-indication ou d'échec aux autres alternatives thérapeutiques.

Indications thérapeutiques :

ALBUMINE à 4%, solution injectable

Remplissage vasculaire chez l'adulte et l'enfant, nécessitant l'utilisation d'une solution colloïdale et lorsque les colloïdes artificiels sont contre-indiqués ou ont été utilisés à leur posologie maximale, notamment dans les situations suivantes :

- chez les brûlés graves,
- au cours des échanges plasmatiques,
- chez la femme enceinte,
- dans le syndrome de Lyell.

Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

Les recommandations d'utilisation de l'albumine à 4 pour cent s'appliquent à l'albumine à 5 pour cent.

ALBUMINE à 20%, solution injectable

Remplissage vasculaire en présence d'un syndrome œdémateux majeur chez l'adulte et l'enfant, associé à une hypoalbuminémie profonde, notamment dans les situations suivantes :

- chez les patients de réanimation, en dehors de la phase initiale de remplissage,
- au cours de la réaction du greffon contre l'hôte.

Dans la cirrhose de l'adulte et de l'enfant dans les situations suivantes :

- ascite tendue ou volumineuse, traitée par paracentèse de volume important ;
- infection spontanée du liquide d'ascite ;
- en péri-opératoire de transplantation hépatique.

Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

Prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante.

Hypoalbuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson.
Troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristaalloïdes.
Maladies congénitales de la bilirubine : hyperbilirubinémies libres menaçantes, notamment la maladie de Crigler-Najjar.

4.4. Population cible

La mise à disposition aux collectivités de VIALEBEX 50 mg/ml, complément de gamme des albumines à 4% et 20% ne modifie pas la population cible des albumines injectables. Cette population reste difficilement quantifiable au regard des données disponibles.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription de VIALEBEX 50 mg/ml, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.