



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

ALBUMINE HUMAINE BAXTER BIOSCIENCE 200g/l, solution pour perfusion

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 570 469.7)

B/1 flacon de 100 ml (CIP : 570 471.1)

B/56 flacons de 100 ml (CIP : 570 472.8)

B/70 flacons de 50 ml (CIP : 570 470.5)

Laboratoire BAXTER SAS

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 : 13 février 2007

Motif de la demande : Inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Protéines totales, dont au moins 95% sont de l'albumine humaine.

1.2. Indication

Restauration et maintien du volume de sang circulant lorsqu'un déficit volumique a été établi et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Le choix de l'albumine préférentiellement à un colloïde de synthèse sera fonction de l'état clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles.

1.3. Posologie

La concentration, la posologie et le débit de perfusion doivent être adaptés à chaque cas particulier.

Posologie

La dose nécessaire dépend de la taille du patient, de la sévérité du traumatisme ou de l'affection et de la persistance des pertes liquidiennes et protéiques. Il convient de mesurer l'adéquation du volume circulant et non les taux plasmatiques d'albumine pour déterminer la dose nécessaire.

Si de l'albumine humaine doit être administrée, les paramètres hémodynamiques doivent être régulièrement contrôlés, et peuvent inclure:

- . pression artérielle et pouls,
- . pression veineuse centrale,
- . pression artérielle pulmonaire d'occlusion,
- . diurèse,
- . électrolytes,
- . hématicrite/hémoglobine.

Mode d'administration

L'Albumine Humaine BAXTER BIOSCIENCE, 200 g/l, solution pour perfusion peut être administrée directement par voie intraveineuse, ou également diluée dans une solution isotonique (par ex. glucose 5% ou chlorure de sodium à 0,9%).

Le débit de perfusion doit être adapté à chaque cas particulier et aux différentes indications. Dans les échanges plasmatiques, le débit de perfusion doit être ajusté au taux d'épuration.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

- B SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
- B05 SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
- B05A SANG ET DERIVES
- B05AA SUBSTITUTS DU SANG ET FRACTIONS PROTEIQUES PLASMATIQUES
- B05AA01 Albumine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

VIALEBEX 4%, 5% et 20%, solution pour perfusion (inscrit sur la liste collectivités et divers services publics),

OCTALBINE 50 mg/ml et 200 mg/ml solution pour perfusion (inscrit sur la liste collectivités et divers services publics),

Albumine Humaine BAXTER, 200 g/l, solution pour perfusion (inscrit sur la liste collectivités et divers services publics) : médicament qui devrait être remplacé par l'Albumine Humaine BAXTER BIOSCIENCE, 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,
 - Gélatines : GELOFUSINE et PLASMION,
 - Hydroxyéthylamidons seuls : HEAFUSINE et HYPERHES ou en association avec des cristalloïdes (PENTASARCH, VOLUVEN).

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le dossier d'enregistrement de l'AMM est un dossier bibliographique, aucune étude clinique n'a été réalisée avec cette spécialité.

La firme n'a donc déposé aucune donnée clinique.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- Les situations cliniques concernées par l'albumine engagent le pronostic vital.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de l'albumine humaine est important.
- Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par Albumine Humaine BAXTER BIOSCIENCE 200 g/l, solution pour perfusion, est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Albumine Humaine BAXTER BIOSCIENCE 200 g/l n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux autres spécialités à base d'albumine.

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.

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

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 cristalloïdes.

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 Albumine Humaine BAXTER BIOSCIENCE 200 g/l, 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 sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.