

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 septembre 2016

caféine (citrate de)

CITRATE DE CAFEINE COOPER 25 mg/ml, solution injectable et buvable

10 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 34009 345 359 3 2)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Code ATC	R07AB (Autres médicaments de l'appareil respiratoire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'apnée du nouveau-né prématuré. »

01 | INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	31/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 R Système respiratoire R07 Autres médicaments de l'appareil respiratoire R07A Autres médicaments de l'appareil respiratoire R07AB stimulants respiratoires

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29/06/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 7 septembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de CITRATE DE CAFEINE COOPER restait important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«Traitement de l'apnée du nouveau-né prématuré.»

03.2 Posologie

Voie intraveineuse ou orale.

Ne pas injecter par voie intramusculaire (voir rubrique 4.3).

Une ampoule de 2 ml contient 50 mg de citrate de caféine, soit 25 mg de caféine base.

Dose de charge : 20 mg/kg/jour de citrate de caféine (soit 10 mg/kg/jour de caféine base) par voie intraveineuse lente.

Dose d'entretien (en général à partir de 24 h après la dose de charge) : 5 mg/kg/24 h de citrate de caféine (soit 2,5 mg/kg/24 h de caféine base) par voie orale ou en perfusion IV.

La prescription doit préciser la posologie en citrate de caféine, sachant que le dosage de la dénomination est exprimé en citrate de caféine.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2007 au 2 juillet 2014).
- Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2016), CITRATE DE CAFEINE COOPER n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'apnée du prématuré et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 septembre 2011, la place de CITRATE DE CAFEINE COOPER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 septembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les apnées du nouveau-né prématuré sont des affections graves pouvant menacer le pronostic vital ou entraîner un handicap sévère.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Il s'agit d'un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CITRATE DE CAFEINE COOPER reste important dans l'indication de l'AMM.

¹ Balain M, Oddie S. Management of apnoea and bradycardia in the newborn. *Paediatrics Child Health*. 2014;24;1:17-22

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.