

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

16 décembre 2015

*Adénosine***ADENOSINE MEDAC 6 mg/2 mL, solution injectable**

Boîte de 6 flacons en verre (CIP : 34009 550 085 8 3)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	C01EB10 (autres médicaments en cardiologie)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p><b>« Adultes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conversion rapide en rythme sinusal des tachycardies jonctionnelles, y compris celles associées à une voie accessoire (syndrome de Wolff-Parkinson-White).</li><li>- Aide au diagnostic des tachycardies à complexes larges ou fins. Bien que l'adénosine ne soit pas efficace dans le traitement du flutter auriculaire, de la fibrillation auriculaire et des tachycardies ventriculaires, le ralentissement de la conduction au niveau auriculo-ventriculaire peut faciliter l'analyse de l'activité auriculaire.</li></ul> <p><b>Population pédiatrique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conversion rapide en rythme sinusal normal des tachycardies paroxystiques supraventriculaires chez les enfants âgés de 0 à 18 ans. »</li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 07/08/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5143-5-8 du code de la santé publique.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'agrément aux collectivités d'un générique de KRENOSIN 6 mg/2 mL, solution injectable en flacon, uniquement disponible aux collectivités.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ADENOSINE MEDAC 6 mg/2 mL solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à KRENOSIN 6 mg/2 mL, solution injectable en flacon.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

La Commission souhaite la mise à disposition par le laboratoire d'un nouveau dosage, qui serait plus adapté à la population pédiatrique pour laquelle la dose initiale recommandée est de 100 µg/kg.