

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

*isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine, arginine, histidine, glycine, sérine, tyrosine, taurine, alanine, proline, glycérophosphate de sodium, acide chlorhydrique 25%, acide acétique, hydroxyde de potassium, glucose, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, chlorure de zinc*

### AMINOMIX 500E, solution pour perfusion

B/6 poches bicompartimentées de 1 000 ml (CIP : 34009 369 877 4 6)

B/4 poches bicompartimentées de 1 500 ml (CIP : 34009 369 878 0 7)

### AMINOMIX 800E, solution pour perfusion

B/6 poches bicompartimentées de 1 000 ml (CIP : 34009 369 880 5 7)

B/4 poches bicompartimentées de 1 500 ml (CIP : 34009 369 881 1 8)

B/4 poches bicompartimentées de 2 000 ml (CIP : 34009 369 882 8 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

|                        |   |
|------------------------|---|
| Code ATC               | <b>B05BA10 (solution pour nutrition parentérale)</b>  |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>  |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>  |
| Indications concernées | « Aminomix 500E et 800E sont indiqués pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée).<br>Aminomix 500E est particulièrement adapté aux patients avec tolérance au glucose limitée. » |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|  |   |
|--|---|
| AMM  | Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 29/11/2005<br>Rectificatifs les 21/01/2015 (mise à jour du RCP) et 23/09/2015 (changement des conditions de prescription : passage en liste I) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I   |
| Classification ATC   | B Sang et organes hématopoïétiques<br>B05 Substituts du sang et solution de perfusion<br>B05B Solutions intraveineuses<br>B05BA Solution pour nutrition parentérale<br>B05BA10 associations           |

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 01/11/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 17/10/2012 la Commission a considéré que le SMR d'AMINOMIX restait important pour la nutrition parentérale à domicile dans l'indication de l'AMM et lorsque administrées par voie veineuse centrale.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Aminomix 500E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée).

Aminomix 500E est particulièrement adapté aux patients avec tolérance au glucose limitée. »

« Aminomix 800E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée). »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> février 2011 au 31 janvier 2014). Au cours de cette période, le nombre de patient traités par AMINIMOX 500E est estimé à 132 000 et le nombre de patient traités par AMINIMOX 800E est estimé à 209 000.

Aucun nouveau signal n'a été identifié au cours de cette période.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2016), AMINOMIX n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17/10/2012, la place d'AMINOMIX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> HAS. Service évaluation des dispositifs, service évaluation des médicaments. Nutrition parentérale à domicile. Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associés). 2008

<sup>2</sup> Staun M et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. Clin Nutr. 2009;28(4):467-79

## 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 17/10/2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La nutrition parentérale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients souffrant d'affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Elle a également pour but d'améliorer la qualité de vie des patients en leur permettant une réintégration sociale, familiale et professionnelle.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments à visée préventive ou curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables pour ces spécialités est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AMINOMIX reste important pour la nutrition parentérale à domicile dans l'indication de l'AMM et lorsque administré par voie veineuse centrale.**

### 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 les indications de l'AMM.**

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

**▶ Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.