



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 8 JUILLET 2020

*albumine humaine*  
**ALBUREX 50g/L et 200 g/L, solution pour perfusion**

Première évaluation

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres médicaments à base d'albumine humaine.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ALBUREX 50g/L et 200 g/L, solution pour perfusion. Ces spécialités sont de nouveaux médicaments à base d'albumine humaine, tels que ALBUNORM, VIALEBEX et YDRALBUM. Pour rappel, le service médical rendu de ces spécialités est important dans l'indication de l'AMM.

Aucune donnée susceptible de modifier le profil d'efficacité et de tolérance connu pour l'albumine humaine n'a été fournie.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée ».

## 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 ALBUREX 50g/L et 200 g/L est important dans l'indication de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'albumine humaine.**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>ALBUREX 50g/l, solution pour perfusion</u> 100 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl ou isobutylène bromé/paraméthylstyrene (BIMS) ou bromobutyl). Boîte de 1 (CIP : 34009 576 782 9 6) 250 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl ou isobutylène bromé/paraméthylstyrene (BIMS) ou bromobutyl). Boîte de 1 (CIP : 34009 576 783 5 7) 500 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl ou isobutylène bromé/paraméthylstyrene (BIMS) ou bromobutyl). Boîte de 1 (CIP : 34009 576 784 1 8) <u>ALBUREX 200g/l, solution pour perfusion</u> 50 ml de solution en flacon unique (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl ou isobutylène bromé/paraméthylstyrene (BIMS) ou bromobutyl). Boîte de 1 (CIP : 34009 576 785 8 6) 100 ml de solution en flacon (verre de type II) muni d'un bouchon (chlorobutyl ou isobutylène bromé/paraméthylstyrene (BIMS) ou bromobutyl). Boîte de 1 (CIP : 34009 576 786 4 7)
<b>Demandeur</b>	CSL BEHRING
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	16/06/2020 (procédure nationale)
<b>Classification ATC</b>	B05AA01