



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 2 OCTOBRE 2019

*propofol*

**PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion**  
**PROPOFOL KABI 20 mg/ml, émulsion injectable**  
**PROPOFOL KABI 10 mg/ml et 20 mg/ml, émulsion injectable en seringue  
préremplie**

**Mise à disposition d'un générique de DIPRIVAN**

#### ► L'essentiel

**Avis favorable au remboursement dans l'anesthésie générale et la sédation<sup>1</sup>.**

#### ► Quel progrès ?

**Pas de progrès par rapport au princeps DIPRIVAN.**

---

<sup>1</sup> Cf. page 2

<b>Motif de l'examen</b>	<b>Inscription d'un générique de DIPRIVAN.</b>
<b>Indications concernées</b>	<p><b>a) ANESTHESIE :</b>  Le propofol est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.  Le propofol peut être administré chez l'adulte et chez l'enfant : de plus de 1 mois pour les spécialités PROPOFOL KABI 10 mg/ml et de plus de 3 ans pour les spécialités PROPOFOL KABI 20 mg/ml.</p> <p><b>b) SEDATION :</b>  Le propofol peut être utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour la sédation lors de gestes chirurgicaux ou de procédure diagnostique, seul ou associé à une anesthésie locale ou régionale, chez l'adulte et l'enfant : de plus de 1 mois pour les spécialités PROPOFOL KABI 10 et de plus de 3 ans pour les spécialités PROPOFOL KABI 20 mg/ml ;</li> <li>- pour la sédation des patients de plus de 16 ans ventilés en unité de réanimation chirurgicale ou médicale.</li> </ul>
<b>SMR</b>	<b>Important</b>
<b>ASMR</b>	<b>Les spécialités PROPOFOL KABI n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps DIPRIVAN.</b>

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion, PROPOFOL KABI 20 mg/mL, émulsion injectable et PROPOFOL KABI 10 et 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue préremplie (propofol) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de son AMM :

a) ANESTHESIE :

Le propofol est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.

Le propofol peut être administré chez l'adulte et chez l'enfant : de plus de 1 mois pour les spécialités PROPOFOL KABI 10 mg/ml et de plus de 3 ans pour les spécialités PROPOFOL KABI 20 mg/ml.

b) SEDATION :

Le propofol peut être utilisé :

- pour la sédation lors de gestes chirurgicaux ou de procédure diagnostique, seul ou associé à une anesthésie locale ou régionale, chez l'adulte et l'enfant : de plus de 1 mois pour les spécialités PROPOFOL KABI 10 mg/ml et de plus de 3 ans pour les spécialités PROPOFOL KABI 20 mg/ml ;
- pour la sédation des patients de plus de 16 ans ventilés en unité de réanimation chirurgicale ou médicale.

Il s'agit de la mise à disposition de génériques de DIPRIVAN 1 g/100 ml, émulsion injectable (IV) en flacon, de DIPRIVAN 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue préremplie et de DIPRIVAN 20 mg/mL, émulsion injectable ou émulsion injectable en seringue préremplie. Ces génériques font l'objet d'un examen par la commission de la Transparence dans la mesure où cette demande d'inscription concerne uniquement la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Dans ses avis, la Commission avait considéré que le SMR de DIPRIVAN<sup>2,3</sup> et de ses génériques<sup>4,5</sup> était important dans les indications de l'AMM.

La Commission rappelle l'existence du risque de syndrome de perfusion du propofol chez certains patients (cf. Rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi » du RCP), et la nécessité de respecter le RCP.

---

<sup>2</sup> HAS. Avis d'inscription de la Commission de DIPRIVAN 2% du 12 juin 2002.

<sup>3</sup> HAS. Avis d'extension d'indication de la Commission de DIPRIVAN du 7 avril 2004.

<sup>4</sup> HAS. Avis d'inscription de PROPOFOL PANPHARMA du 2 octobre 2013.

<sup>5</sup> HAS. Avis d'inscription de la Commission d'un complément de gamme de PROPOFOL FRESENIUS du 22 février 2017.

## **02** CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

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

### **02.1** Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PROPOFOL KABI 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.

### **02.2** Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités PROPOFOL KABI n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps DIPRIVAN.

## 03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 2 octobre 2019
Présentations concernées	<p><u>PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion</u>            B/5 ampoules de 20 ml (CIP : 34009 550 665 1 4)            B/10 flacons de 50 ml (CIP : 34009 550 665 8 3)            B/10 flacons de 100 ml (CIP : 34009 550 666 3 7)  <u>PROPOFOL KABI 20 mg/ml, émulsion injectable</u>            B/10 flacons de 50 ml (CIP : 34009 550 666 5 1)  <u>PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable en seringue préremplie</u>            B/1 seringue préremplie de 50 ml (CIP : 34009 550 673 5 1)  <u>PROPOFOL KABI 20 mg/ml, émulsion injectable en seringue préremplie</u>            B/1 seringue préremplie de 50 ml (CIP : 34009 550 673 6 8)</p>
Demandeur	Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	<p>Date initiale (procédure nationale) : 11 juillet 2019</p> <p>Rectificatif d'AMM du 19/09/2019 (modification de la dénomination de PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable en PROPOFOL KABI 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion)</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	<p>Liste I.            Médicament en réserve hospitalière (RH)            Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du code de la santé publique).</p> <p>Médicament d'exception : ● Non    ○ Oui</p>
Classification ATC	<p>N                    Système nerveux            N01                Anesthésiques            N01A              Anesthésiques généraux            N01AX            Autres anesthésiques généraux            N01AX10        Propofol</p>