

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et pour perfusion
ampoules de 20 ml Boîte de 5
flacon de 50 ml Boîte de 10
flacon de 100 ml Boîte de 10

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 30 avril 1998

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : Propofol

1.2 Originalité

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et solution pour perfusion, a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable.

1.3 Indications thérapeutiques

- induction et entretien de l'anesthésie générale (adultes et enfant de plus de 3 ans)
- sédation des patients ventilés en réanimation (adulte de plus de 16 ans)

1.4 Posologie et mode d'administration.

cf RCP

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

N	:	Système nerveux
01	:	Anesthésiques
A	:	Anesthésiques généraux
X	:	Autres anesthésiques généraux
10	:	Propofol

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anesthésiques généraux.

2.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Les anesthésiques généraux renfermant du propofol :

DIPRIVAN 10mg/ ml (IV), émulsion injectable

PROPOFOL DAKOTA PHARM 10mg/ml (IV), émulsion injectable

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'utilisation du propofol repose sur un usage bien établi du produit.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service Médical Rendu

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

La spécialité PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

AVIS DE LA COMMISSION

07 mai 2003

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable et pour perfusion

(ampoule de 20 ml, B/5)

(flacon de 50 ml, B/10)

(flacon de 100 ml, B/10)

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 05 février 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités dans l'extension d'indication chez l'enfant de plus d'un mois

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

propofol

1.2. Originalité

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable et solution pour perfusion a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable.

1.3. Indications

Induction et entretien de l'anesthésie générale.
Sédation des patients ventilés en réanimation.

1.4. Posologie

L'équipement habituel doit être à portée de main pour faire face à d'éventuels incidents lors de l'anesthésie et le matériel nécessaire de réanimation doit être immédiatement accessible. Les fonctions cardio-vasculaires et respiratoires doivent être surveillées (par exemple : électrocardiographe, oxymètre de pouls). La dose d'émulsion de propofol sera adaptée au cas par cas, en fonction de la réponse du patient et des prémédications utilisées. Des analgésiques sont généralement nécessaires en association au propofol.

Anesthésie chez l'enfant de plus de 1 mois :

En l'absence de données, Propofol Fresenius 1% ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins d'un mois.

Induction de l'anesthésie :

Lors de l'induction de l'anesthésie, il est recommandé d'augmenter lentement la dose de propofol jusqu'à ce que les signes cliniques montrent l'obtention de la narcose.

La dose doit être ajustée en fonction de l'âge et/ou du poids.

Pour l'enfant de plus de 8 ans la dose d'induction sera généralement d'environ 2,5 mg de propofol par kg de poids. Chez l'enfant de moins de 8 ans, la dose requise peut être plus élevée. La posologie initiale doit être de 3 mg/kg et, si nécessaire, elle peut être augmentée par paliers de 1 mg/kg.

En raison de l'absence de données, une dose inférieure est recommandée pour le jeune enfant à risque élevé (ASA grade III ou IV).

Entretien de l'anesthésie :

Pour l'entretien de l'anesthésie par perfusion continue, il faut utiliser des doses de 9 à 15 mg de propofol par kg de poids et par heure.

Comparé à des enfants plus âgés, chez les enfants âgés de moins de 3 ans, des doses plus élevées (mais comprises dans la fourchette recommandée ci-dessus) peuvent être nécessaires. La posologie devra être ajustée de façon individuelle et une attention particulière devra être apportée au besoin d'une analgésie adaptée.

Une durée maximale d'utilisation d'environ 60 minutes ne doit pas être dépassée, sauf en cas d'indication spécifique, comme par exemple une hyperthermie maligne où les anesthésiques halogénés doivent être évités.

Hypersensibilité au propofol ou à l'un des excipients.

Propofol Fresenius 1% ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie générale chez l'enfant de moins d'un mois ou pour la sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'enfant de moins de 16 ans.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

N : Système nerveux
01 : Anesthésiques
A : Anesthésiques généraux
X : Autres anesthésiques généraux
10 : Propofol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique : les spécialités contenant du propofol indiquées chez l'enfant de plus d'un mois :

DIPRIVAN 1%
PROPOFOL LIPURO 1%
PROPOFOL BAXTER 1%
PROPOFOL PANPHARMA 10 mg/ml

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des anesthésiques généraux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude randomisée en double aveugle, sur un total de 60 enfants de 1 à 36 mois anesthésiés pour intervention chirurgicale, a montré une équivalence entre PROPOFOL FRESENIUS 1% et DIPRIVAN 1%

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.
Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans cette extension d'indication.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans cette extension d'indication.