

Avis de la commission de la transparence

HAS Albutein

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

albumine humaine

ALBUTEIN 50 et 200 g/l

solution pour perfusion

Mise à disposition d'un médicament à usage médical bien établi

Adopté par la Commission de la transparence le 15 juin 2022

- Albumine
- Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la restauration et le maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été démontré et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Quel progrès ?

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

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ALBUTEIN 50 g/l et 200 g/l (albumine humaine), solution pour perfusion.

Ces spécialités ont obtenu une AMM nationale le 30 septembre 2021 par procédure de reconnaissance mutuelle, sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a) de la directive 2001/83/CE.

Ce sont de nouveaux médicaments à base d'albumine humaine, en solution pour perfusion, tels que ALBUREX¹, ALBUNORM², VIALEBEX³ et YDRALBUM⁴. 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.

2. Indication

« Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été démontré et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. ALBUTEIN peut être utilisée par toutes les classes d'âge. Pour la population pédiatrique, voir rubrique 4.4 [du RCP]. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de ALBUTEIN (albumine humaine) sont les médicaments à base d'albumine humaine indiqués dans la restauration et maintien du volume sanguin circulant, administrés par voie intraveineuse.

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
ALBUREX 50g/l (al- bumine humaine) ALBUREX 200g/l (al- bumine humaine) CSL BEHRING	Oui	Restauration et maintien du vo- lume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démon- trée et que l'utilisation d'un col- loïde est appropriée.	8 juillet 2020	Important	V	Oui
YDRALBUM 200 g/l (albumine humaine) LFB BIOMEDICAMENTS	Oui	Restauration et maintien du vo- lume de sang circulant lors- qu'une hypovolémie a été établie et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. Le choix de l'albumine préféren- tiellement à un colloïde de syn- thèse dépendra de l'état clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations offi- cielles.	11 avril 2012	Important	V	Oui

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ALBUREX du 8 juillet 2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3193736/fr/alburex-albumine-humaine

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ALBUNORM du 24 juin 2009.

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de VIALEBEX du 14 février 2007.

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de YDRALBUM du 4 mai 2012. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2985032/fr/ydralbum-albumine-humaine

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
ALBUNORM 4%, 40 g/l (albumine humaine) ALBUNORM 5%, 50 g/l (albumine humaine) ALBUNORM 20%, 200 g/l (albumine humaine) OCTAPHARMA	Oui	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée. Le choix d'une albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de la situation clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles.	24 juin 2009	Important	V	Oui
VIALEBEX 40 mg/ml (albumine humaine) VIALEBEX 50 mg/ml (albumine humaine) VIALEBEX 200 mg/ml (albumine humaine) LFB BIOMEDICAMENTS	Oui	Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque l'hypovolémie a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.	14 février 2007	Important	V	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

À noter que les spécialités suivantes à base d'albumine humaine ne sont pas retenues comme comparateurs cliniquement pertinents du fait que :

- l'AMM d'OCTALBINE 50 mg/ml et 200 mg/ml (albumine humaine) ait été retirée en 2012 ;
- l'AMM d'ALBUMINE HUMAINE BAXTER BIOSCIENCE 200 g/l (albumine humaine) ait été abrogée en 2017 ;
- et que la spécialité ALBUMINE HUMAINE CSL BEHRING 200 g/l (albumine humaine) ne soit pas commercialisée en France à ce jour.

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ ALBUTEIN (albumine humaine) est destinée à la prise en charge de situations cliniques graves dans lesquels le pronostic vital est engagé.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives qui correspondent aux autres spécialités à base d'albumine humaine (voir CCP).
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans la restauration et le maintien du volume sanguin circulant lorsqu'un déficit volumique a été démontré et que l'utilisation d'un colloïde est appropriée.

Intérêt de santé publique

ALBUTEIN (albumine humaine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ALBUTEIN 50 g/l et 200 g/l (albumine humaine) 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.

4.2 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 actuellement commercialisées.

4.3 Population cible

L'introduction des spécialités ALBUTEIN 50 g/l et 200 g/l (albumine humaine) dans la stratégie thérapeutique du remplissage vasculaire n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par albumine humaine.

Cette population reste difficilement quantifiable au regard des données disponibles.

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 4 mai 2022 Date d'examen et d'adoption : 15 juin 2022 Date d'examen des observations du laboratoire : Date.
Présentations concernées	ALBUTEIN 50 g/l, solution pour perfusion <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 550 832 7 6)– 1 flacon(s) en verre de 250 ml (CIP : 34009 550 832 8 3)– 1 flacon(s) en verre de 500 ml (CIP : 34009 550 833 0 6) ALBUTEIN 200 g/l, solution pour perfusion <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon(s) en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 833 1 3)– 1 flacon(s) en verre de 50 ml (CIP : 34009 550 833 2 0)– 1 flacon(s) en verre de 100 ml (CIP : 34009 550 833 3 7)
Demandeur	GRIFOLS France
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 30 septembre 2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.
Code ATC	B05AA01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

ALBUTEIN 50 et 200 g/l, 15 juin 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr