

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
17 avril 2019

***dexmedetomidine*****DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL,  
solution à diluer pour perfusion**

B/5 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 34009 550 572 4 6)

B/5 flacons en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 572 9 1)

B/5 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 573 1 4)

Laboratoire EURODEP PHARMA

Code ATC	<b>N05CM18 (psycholeptiques, autres hypnotiques et sédatifs)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« 1. Sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)). 2. Sédation chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle, RMS : Danemark) : 06/07/2018 Article 10 (3) : hybride
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier.

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion, médicament hybride de DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.

La spécialité DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA a obtenu une AMM le 6 juillet 2018 dans les indications suivantes :

- sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).
- sédation chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile.

A cette date, DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA a également obtenu le statut de médicament hybride car il disposait d'une indication supplémentaire par rapport à la spécialité de référence DEXDOR (indication supplémentaire dans la sédation chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile). Cette indication supplémentaire a été obtenue sur la base de références bibliographiques.

Par la suite, le libellé d'indication de la spécialité DEXDOR a été harmonisé avec celui de DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA le 2 août 2018 afin d'aligner les indications entre les deux spécialités.

A ce jour, la Commission a rendu un avis pour la spécialité DEXDOR uniquement dans l'indication en sédation en Unité de Soins Intensifs et a considéré dans son avis d'inscription du 5 décembre 2012 que le service médical rendu (SMR) de DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion était important dans cette indication<sup>1</sup>.

Les laboratoires EURODEP PHARMA sollicitent l'inscription de DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion uniquement dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs et ne sollicitent pas l'inscription dans l'indication de sédation chez les patients non intubés avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales.

<sup>1</sup>Avis de la Commission du 5 décembre 2012. Site HAS [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/dexdor\\_ins\\_avis2modifie\\_le21fevrier\\_ct12359.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/dexdor_ins_avis2modifie_le21fevrier_ct12359.pdf) [accédé le 02/04/2019]

## 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 DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion est important dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)) et aux posologies de l'AMM.

La Commission prend également acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion dans l'indication de sédation chez l'adulte non intubé avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales nécessitant une sédation, telle qu'une procédure de sédation vigile, et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans cette indication.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes/ml dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).