

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CLOROTEKAL (chloroprocaine), anesthésique

Pas d'avantage clinique par rapport aux autres anesthésiques administrables par voie intrathécale

L'essentiel

- ▶ CLOROTEKAL a l'AMM pour l'anesthésie intrathécale chez l'adulte lors d'interventions chirurgicales programmées ne devant pas excéder 40 minutes.
- ▶ C'est une alternative à la bupivacaïne, la lévobupivacaïne et la ropivacaïne, qui sont les autres anesthésiques locaux administrables par voie intrathécale.
- ▶ Les effets indésirables sont similaires à ceux de ces autres anesthésiques locaux.

Stratégie thérapeutique

- La rachianesthésie induit un bloc sensitif et moteur de la partie inférieure du corps. Elle est indiquée pour des interventions de chirurgie viscérale sous-ombilicale, orthopédique ou vasculaire des membres inférieurs, prévues dans un temps compatible avec la durée de la rachianesthésie. Ce type d'anesthésie permet une chirurgie ambulatoire. Sont utilisés les anesthésiques locaux ayant une AMM pour l'administration intrathécale, soit bupivacaïne, ropivacaïne et lévobupivacaïne.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
CLOROTEKAL représente une alternative aux anesthésiques locaux ayant une AMM en administration par voie intrathécale. Compte tenu de sa durée d'action plus courte, elle est réservée aux interventions chirurgicales programmées ne devant pas excéder 40 minutes.

Données cliniques

- Une étude réalisée en simple aveugle chez 130 patients devant subir une chirurgie abdominale a démontré la non infériorité de la chloroprocaine par rapport à la bupivacaïne en termes de délai de survenue du bloc sensitif (critère principal). Le délai avant déambulation sans assistance et le délai d'aptitude à la sortie de l'hôpital ont été plus courts dans le groupe chloroprocaine que dans le groupe bupivacaïne, mais cette différence (2 heures) est de pertinence clinique discutable.
- Une étude réalisée en double aveugle chez 106 adultes devant subir une chirurgie abdominale a montré dans le groupe chloroprocaine par rapport au groupe bupivacaïne une diminution du délai moyen d'éligibilité à la sortie de l'hôpital (critère principal, différence de 76 minutes), du délai avant la déambulation (différence de 40 minutes) et du délai avant la miction spontanée (différence de 1 heure). Ces résultats sont cliniquement peu pertinents.
- Les effets indésirables rapportés dans ces deux études sont peu fréquents. Il s'agit en particulier d'hypotensions et de bradycardies. Dans le groupe chloroprocaine, les patients en salle de réveil ont eu environ 4 fois plus de cas de douleur nécessitant l'administration de fentanyl que dans le groupe bupivacaïne (13/53 vs 3/53).
Selon le RCP, les effets indésirables de la chloroprocaine sont similaires à ceux des autres anesthésiques locaux et donc difficiles à distinguer des effets du bloc lui-même (hypotension, bradycardie, rétention urinaire).

Conditions particulières de prescription

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CLOROTEKAL est important en anesthésie intrathécale pour une intervention chirurgicale ne devant pas excéder 40 minutes.
- CLOROTEKAL, en anesthésie intrathécale pour une intervention chirurgicale ne devant pas excéder 40 minutes, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres anesthésiques locaux administrables par voie intrathécale.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

